

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: ...18...../QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Sở Y tế tỉnh Bình Định;
- Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 120.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 613/VKNT-KHTH đề ngày 03/12/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0747/VKN-KT2015 ngày 03/12/2015 về thuốc viên nang Doxycyclin 100mg, số lô: 022014, Ngày SX: 090614, HD: 090617, SĐK: VD-12694-10 do Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120 sản xuất, mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ phẩm Bình Định lấy tại Nhà thuốc Thanh Vân (203 Tây Sơn, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng theo ĐĐVN IV.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nang Doxycyclin 100mg, số lô: 022014, Ngày SX: 090614, HD: 090617, SĐK: VD-12694-10 do Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120 sản xuất.

2. Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120 phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nang Doxycyclin 100mg, số lô: 022014, Ngày SX: 090614, HD: 090617, SĐK: VD-12694-10 do Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120 sản xuất và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/01/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế Tp. Hà Nội, SYT tỉnh Bình Định thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Nhà thuốc Thanh Vân (203 Tây Sơn, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định) (để thực hiện);
- Các phòng: ĐKT, QL TTQC thuốc, Thanh tra Dược & MP, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD; website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, CL(NL).



Nguyễn Tất Đạt