

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số: *246* /SYT-NVD

V/v thuốc giả Prednisolon 5 mg;
đình chỉ lưu hành thuốc; công bố đợt
8 Danh sách các công ty nước ngoài
có thuốc vi phạm chất lượng; dừng
xem xét, tiếp nhận hồ sơ đăng ký
thuốc và rút SDK lưu hành thuốc ra
khỏi danh mục các thuốc được cấp
SDK tại Việt Nam

Khánh Hòa, ngày 30 tháng 01 năm 2015

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; Các phòng khám đa khoa;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Sở Y tế nhận được các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm: văn bản số 22676/QLD-CL ngày 25/12/2014 về việc thuốc giả Prednisolon 5 mg; văn bản số 465/QLD-CL ngày 14/01/2015 về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; văn bản số 405/QLD-CL ngày 12/01/2015 về việc công bố đợt 8 danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng; Quyết định số 710/QĐ-QLD ngày 30/12/2014 về việc dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn để triển khai thực hiện việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc giả, thuốc kém chất lượng theo yêu cầu tại các văn bản nêu trên.

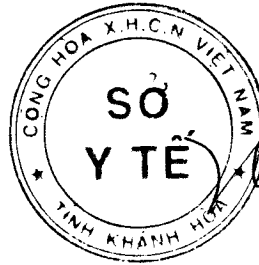
Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Các cơ quan, đơn vị báo cáo kết quả thực hiện nội dung liên quan về Sở Y
tế để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược. / *dan*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- TT Kiểm nghiệm;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Hải Yên);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]
Bùi Xuân Minh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 22676/QLD-CL

V/v: Thuốc giả Prednisolon 5 mg

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2014

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 12035
ĐỀ N 30.12.14
Chuyên: 17/12/2014

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 1077/VKNTTW-KH đề ngày 17/12/2014 đính kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 45Gt10 ngày 17/12/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo về việc phát hiện mẫu thuốc mang tên Prednisolon 5 mg và có một số thông tin ghi trên nhãn như sau:

- Prednisolon 5 mg (viên nén Prednisolon 5 mg)
- Nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV
- SĐK: VD12086-11, Lot No: 061230, NSX: 07-08-2013, HSD: 07-08-2016

Thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Trà Vinh lấy mẫu tại Nhà thuốc Thành Cao, Số 42, Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 2, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh; mẫu thử nghiệm không cho phản ứng định tính dược chất Prednisolon.

Theo hồ sơ lưu tại Cục Quản lý Dược thì cho tới nay Cục Quản lý Dược chưa cấp phép lưu hành cho bất kỳ thuốc nào có số đăng ký SĐK: VD12086-11.

Như vậy thuốc có thông tin nêu trên là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc viên nén Prednisolon 5 mg có thông tin ghi trên nhãn như sau:

- Số đăng ký: SĐK: VD12086-11 hoặc SĐK: VD-12086-11
- Nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV.

b) Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc viên nén Prednisolon 5 mg giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Trà Vinh:

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra Nhà thuốc Thành Cao (Số 42, Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 2, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh) để truy tìm nguồn gốc xuất xứ của lô thuốc Prednisolon 5 mg giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo kết quả thanh kiểm tra và xử lý vi phạm về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

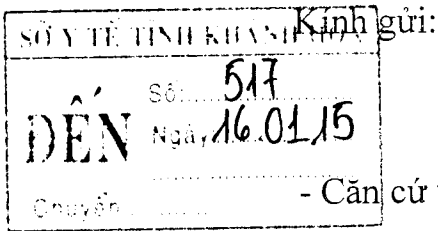
- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Cục Cảnh sát Kinh tế, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- NT Thành Cao, Số 42, Nguyễn Thị Minh Khai, Tp. Trà Vinh;
- Công ty cổ phần Dược phẩm OPV;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược&MP,
Tạp chí Dược&MP và Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (LD).

KI. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Số: 465 /QLD-CL
V/v: đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2015



- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar.

- Căn cứ công văn số 1110/VKNTTW-KH ngày 26/12/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 45GT12 ngày 26/12/2014 về thuốc viên nén bao phim Erythromycin 250mg; Lô SX: 13004AN; NSX: 30/7/2013; HD: 30/7/2016; SĐK: VD-15027-11 do Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm Quảng Bình lấy tại Nhà thuốc Xuân Hữu, 21 Trường Chinh, Bắc Lý, Đồng Hới, Quảng Bình. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén bao phim Erythromycin 250mg; Lô SX: 13004AN; NSX: 30/7/2013; HD: 30/7/2016; SĐK: VD-15027-11 do Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar sản xuất.

2. Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar 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 nén bao phim Erythromycin 250mg; Lô SX: 13004AN; NSX: 30/7/2013; HD: 30/7/2016; SĐK: VD-15027-11 do Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar 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 12/02/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành 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.

4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Quảng Bình kiểm tra, giám sát Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar thực hiện việc thu hồi thuốc và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc TP. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Các Phòng: ĐKT, QLKD Dược, QLTTQC, Thanh tra Dược MP, Website Cục QLD; Tạp chí Dược MP – Cục QLD;
- Nhà thuốc Xuân Hữu, 21 Trường Chinh, Bắc Lý, Đồng Hới, Quảng Bình (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TA - 02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: ...405.../QLD-CL

V/v Công bố đợt 8 Danh sách
các công ty nước ngoài có thuốc
vi phạm chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2015

SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIỚI
ĐẾN số 518
ngày 16.01.15

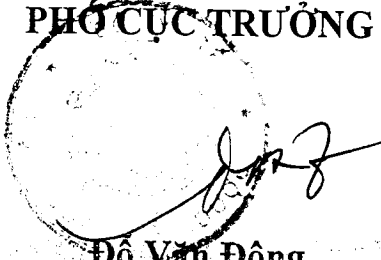
Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các công ty xuất nhập khẩu thuốc

Thực hiện các quy định tại công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/08/2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/03/2014 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn bổ sung việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu theo tinh thần công văn số 13719/QLD-CL, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố đợt 8 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với 100% lô thuốc nhập khẩu (tiền kiểm).
 - a) Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng đối với công ty AMN Life Science Pvt. Ltd., India do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động tiền kiểm.
 - b) Ngoài ra, rút khỏi Danh sách công ty PT Kalbe Farma Tbk., Indonesia đã thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100% lô nhập khẩu và không có lô thuốc nào vi phạm chất lượng đáp ứng quy định tại khoản 3, Công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014 của Cục Quản lý Dược.
2. Danh sách cập nhật đợt 8 các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục: Quản lý chất lượng thuốc.
3. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị thanh tra, quản lý dược và kiểm nghiệm thuốc thuốc Sở tiến hành kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định về kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn quản lý và xử lý các tổ chức/cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

- Nơi nhận:**
- Như trên;
 - CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
 - Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM (để phối hợp);
 - Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT (để phối hợp);
 - Phòng Thanh tra D&MP, Website - Cục QLD;
 - Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

Số: 710 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2014

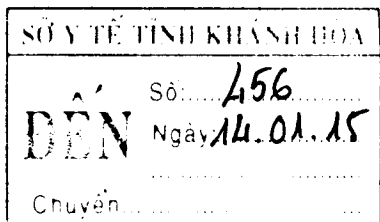
QUYẾT ĐỊNH

Về việc dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc

và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục

các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Xét đề nghị của Phụ trách phòng Quản lý chất lượng thuốc, Phụ trách phòng Kinh doanh dược, Phụ trách phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

*Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

Điều 2. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do công ty Flamingo Pharmaceuticals Limited India đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 12 tháng.

Điều 3: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty Flamingo Pharmaceuticals Limited India đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 12 tháng.

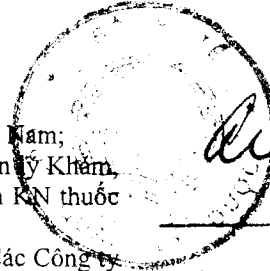
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO VI PHẠM CHẤT LƯỢNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 710/QĐ-QLD ngày 30 tháng 12 năm 2014)

1. Nhà sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Limited India (đ/c: R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400, 701 India).

1.1. Công ty đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited India (đ/c: 7/1, Coporate Park, Sion Trombay Road, Chembur Mumbai, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Clavophynamox 1000	Amoxicillin 875mg Acid Clavunalic 125mg	Viên nén bao phim	VN-6650-08 (*)

1.2. Công ty đăng ký: Rotaline Molekule Pvt.Ltd, India (đ/c: Sion, Trombay Road, P.O Box No. 27257, Chembur, Mumbai, 400 071, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Clavophynamox 625	Amoxicillin 500mg Acid Clavunalic 125mg	Viên nén bao phim	VN-15604-12

1.3. Công ty đăng ký: Austin Pharma Specialties Company, HongKong (đ/c: Unit R2U G/F Valiant Ind. Ctr 2-12 Au Pai Wan, Str Fo Tan Shatin, Nt. HongKong).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Nalidixic acid tablets Bp	Acid Nalidixic 500mg	Viên nén bao phim	VN-1109-06 (*)

(*): Số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực

CỤC TRƯỞNG


Trương Quốc Cường