

UBND TỈNH KHÁNH HÒA  
**SỞ Y TẾ**  
Số: **333** /SYT-NVD  
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**

Khánh Hòa, ngày **12** tháng 02 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 1570/QLD-CL ngày 29/01/2015 và văn bản số 1571/QLD-CL ngày 29/01/2015 về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Panlife (Pantoprazol tablets 40mg) và thuốc viên bao tan trong ruột Pantocid (Pantoprazole 40mg), Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: [www.syt.khanhhoa.gov.vn](http://www.syt.khanhhoa.gov.vn) để triển khai thực hiện.

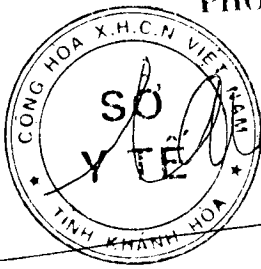
Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Các cơ quan, đơn vị báo cáo kết quả thực hiện nội dung liên quan về Sở Y tế trước ngày 28/02/2015./.

*Nơi nhận:*

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

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC



The seal is circular with the text 'CỘNG HÒA X. H. C. N' at the top, 'SỞ Y TẾ' in the center, and 'TỈNH KHÁNH HÒA' at the bottom. A handwritten signature is written across the seal.

Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1570 /QLD-CL  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 01 năm 2015

SỞ Y TẾ TỈNH KHUYẾN		Kính gửi:	
ĐẾN	Số: 984		
	Ngày: 02/02/15		
Chuyên:			

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Armephaco.

- Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;  
- Căn cứ công văn số 53/VKNTTW-KH đề ngày 19/01/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L54 ngày 19/01/2015 về thuốc viên nén Panlife (Pantoprazole tablets 40mg), SĐK: VN-12863-11, số lô: PNV003, ngày SX: 05/11/2013, HD: 04/11/2015 do Công ty Eurolife Healthcare Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần Armephaco nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại Nhà thuốc Thùy My (Số 304, Đường Lương Ngọc Quyến, Tp. Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (trong môi trường acid và trong môi trường đệm).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Panlife (Pantoprazole tablets 40mg), SĐK: VN-12863-11, số lô: PNV003, ngày SX: 05/11/2013, HD: 04/11/2015 do Công ty Eurolife Healthcare Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần Armephaco nhập khẩu.
2. Công ty cổ phần Armephaco phối hợp với nhà cung cấp và 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 Panlife (Pantoprazole tablets 40mg), SĐK: VN-12863-11, số lô: PNV003, ngày SX: 05/11/2013, HD: 04/11/2015 do Công ty Eurolife Healthcare Pvt. Ltd., India sản xuất và tiến hành 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 27/02/2015, 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 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. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên giám sát Công ty cổ phần Armephaco 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;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quản 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, Tạp chí Dược MP; website - Cục QLD;
- Nhà thuốc Thùy My (Số 304, Đường Lương Ngọc Quyến, Tp. Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1571/QLD-CL  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2015

Kính gửi:

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 933	
Ngày: 02/02/15	
ĐẾN	
Chuyển	

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội - Hapharco.

- Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

- Căn cứ công văn số 53/VKNTTW-KH đề ngày 19/01/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L55 ngày 19/01/2015 về thuốc viên nén bao tan trong ruột Pantocid (Pantoprazole 40mg), SĐK: VN-17790-14, số lô: SKN0496A, ngày SX: 23/04/2014, HD: 23/04/2017 do Công ty Sun Pharmaceutical Ind. Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội - Hapharco nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại Nhà thuốc Hải Bình (Kiot số 3, Công Bệnh viện Đa khoa Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (trong môi trường acid và trong môi trường đệm).

Cục Quản lý Dược thông báo:

- Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao tan trong ruột Pantocid (Pantoprazole 40mg), SĐK: VN-17790-14, số lô: SKN0496A, ngày SX: 23/04/2014, HD: 23/04/2017 do Công ty Sun Pharmaceutical Ind. Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội - Hapharco nhập khẩu.
- Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội - Hapharco nhập khẩu phối hợp với nhà cung cấp và 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 tan trong ruột Pantocid (Pantoprazole 40mg), SĐK: VN-17790-14, số lô: SKN0496A, ngày SX: 23/04/2014, HD: 23/04/2017 do Công ty Sun Pharmaceutical Ind. Ltd., India sản xuất và tiến hành 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 27/02/2015, 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 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. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên giám sát Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội - Hapharco 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;
- 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, Tạp chí Dược MP; website - Cục QLD;
- Nhà thuốc Hải Bình (Kiot số 3, Công Bệnh viện Đa khoa Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**