

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: 2891/SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Khánh Hòa, ngày 24 tháng 11 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.

Thực hiện văn bản số 21124/QLD-CL ngày 12/11/2015 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc Bột pha hỗn dịch uống Auclanityl 281,25mg, Số lô: 541014, NSX: 20/10/2014, HD: 20/10/2017, SDK: VD-12366-10 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco sản xuất, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc tải văn bản nêu trên tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

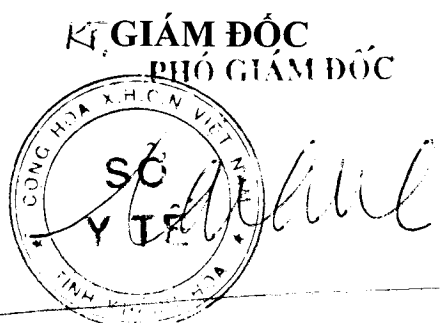
Các đơn vị, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thực hiện việc thu hồi đối với thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên theo đúng quy định tại Thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 “Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc” và báo cáo kết quả về Sở Y tế (nếu có).

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 chỉ đạo của Cục Quản lý Dược và thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Thảo Ly);
- Lưu: VT, NVD.



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

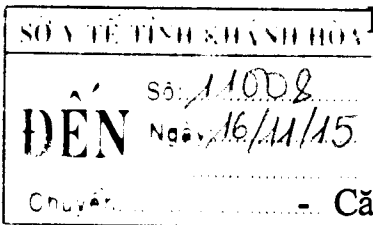
Số: 21124 /QLD-CL

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 12 tháng 11 năm 2015



Kính gửi:

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

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

- Căn cứ công văn số 882/VKNTTW-KH ngày 30/10/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45Gt64 ngày 30/10/2015 về thuốc Bột pha hỗn dịch uống Auclanityl 281,25mg; Số lô: 541014; NSX: 20/10/2014; HD: 20/10/2017; SDK: VD-12366-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco sản xuất; mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Thừa Thiên Huế lấy tại Bệnh viện đa khoa Bình Điền, thôn Đông Hòa, xã Bình Điền, thị xã Hương Trà, Thừa Thiên Huế. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Độ mịn và Định lượng acid clavulanic.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Bột pha hỗn dịch uống Auclanityl 281,25mg; Số lô: 541014; NSX: 20/10/2014; HD: 20/10/2017; SDK: VD-12366-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Bột pha hỗn dịch uống Auclanityl 281,25mg; Số lô: 541014; NSX: 20/10/2014; HD: 20/10/2017; SDK: VD-12366-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco 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 09/12/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện 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 28/04/2010 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.

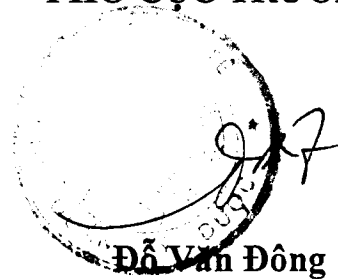
4. Sở Y tế Tiền Giang, Sở Y tế Thừa Thiên Huế kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TỰ, 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, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Bệnh viện đa khoa Bình Điền, thôn Đông Hòa, xã Bình Điền, thị xã Hương Trà, Thừa Thiên Huế (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông