

UBND TỈNH KHÁNH HÒA

SỞ Y TẾ

Số: *913* /SYT-NVD

V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc chứa hoạt chất lysozym; thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Khánh Hòa, ngày *13* tháng *5* năm 2015

KHẨN

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.

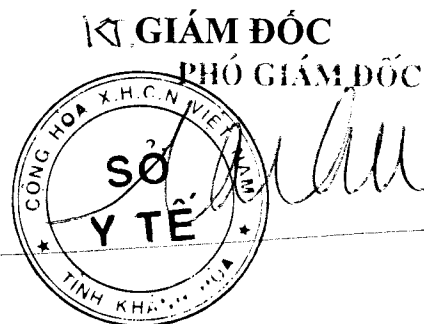
Sở Y tế nhận được các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm có: văn bản số 5131/QLD-CL ngày 23/3/2015 về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Lysozym; văn bản số 5774/QLD-CL ngày 31/3/2015 về việc đình chỉ lưu hành thuốc Kyungsol Tab do không đạt tiêu chuẩn chất lượng; văn bản số 5746/QLD-CL ngày 31/3/2015 về việc xử lý thuốc prednisolon giả, 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.

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 25/5/2015./.

Nơi nhận:

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



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5131 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Lysozym

CỘNG HÒA HỘI XÃ CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc của Bộ Y tế ngày 24/7/2014 và Quyết định số 627/QĐ-QLD ngày 03/11/2014 của Cục Quản lý Dược về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam đối với các thuốc chứa hoạt chất Lysozym, ngày 23/01/2015, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1209/QLD-CL về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Lysozym theo danh mục đính kèm.

Sau khi rà soát việc cấp số đăng ký, sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và tuổi thọ của thuốc, xét khả năng lưu hành trên thị trường của các thuốc có số đăng ký đã hết hiệu lực nhưng được sản xuất, nhập khẩu trước ngày 03/11/2014, để đảm bảo thu hồi triệt để các thuốc chứa hoạt chất Lysozyme và đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym.

2. Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc chứa hoạt chất Lysozym phối hợp với đơn vị cung cấp và phân phối thuốc tiếp tục triển khai hoạt động thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym đã sản xuất, nhập khẩu; dừng ngay việc phân phối, đưa vào sản xuất số lượng nguyên liệu Lysozym còn tồn; báo cáo kết quả thu hồi, số lượng nguyên liệu Lysozym còn tồn và hướng xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/4/2015 theo quy định.

3. Các bệnh viện, viện có giường bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng các thuốc chứa hoạt chất Lysozym, thu hồi để trả lại thuốc cho các cơ sở phân phối, cung ứng.

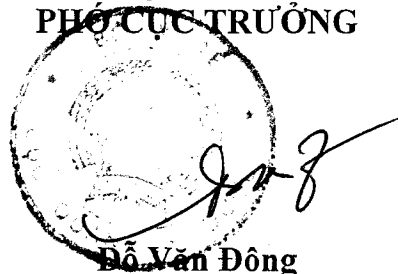
4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng sử dụng và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym; kiểm tra, giám sát các đơn vị trả lại thuốc cho cơ sở cung ứng và thực hiện 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);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để phối hợp);
- 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; Tổng Cục hải quan - Bộ Tài chính ;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí Dược MP; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5774/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 31 tháng 3 năm 2015

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 2883	Ngày: 07.4.15
ĐẾN	
Chuyên:	

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Đà Nẵng

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

- Căn cứ công văn số 161/VKNTTW-KH ngày 17/3/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L 98 ngày 17/3/2015 về thuốc Kyungsol Tab., SĐK: VN-6801-08, Số lô: SDM 1304, NSX: 21/05/2013, HD: 20/05/2016 do Công ty Crown pharm Co., Ltd., Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Thăng Lợi (Quầy 122, Tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu Medicenter - Số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng betamethason và chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng betamethason.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Kyungsol Tab., SĐK: VN-6801-08, Số lô: SDM 1304, NSX: 21/05/2013, HD: 20/05/2016 do Công ty Crown pharm Co., Ltd., Korea sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Đà Nẵng phối hợp với nhà cung cấp và phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Kyungsol Tab., SĐK: VN-6801-08, Số lô: SDM 1304, NSX: 21/05/2013, HD: 20/05/2016 do Công ty Crown pharm Co., Ltd., Korea 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 30/4/2015, 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 thuốc 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 tiêu chuẩn 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 thành phố Đà Nẵng, Sở Y tế thành phố Hà Nội giám sát Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Đà Nẵng thực hiện việc thu hồi thuốc và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuộc TW, VKN thuộc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí Dược MP; Website Cục QLD;
- Website Bộ Y tế ;
- Công ty TNHH DP Thắng Lợi (Quầy 122, Tầng 1, Hapu Medicenter - Số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (LD).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5746 /QLD-TTra

Hà Nội, ngày 31 tháng 3 năm 2015

V/v xử lý thuốc prednisolon giả

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 2885	
ĐẾN	Ngày: 07.4.15
Chuyên.....	

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

Ngày 30/12/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 1002/VKNTTW-KH, kèm theo biên bản lấy mẫu; phiếu kiểm nghiệm số 45GT11 ngày 26/12/2014 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, báo cáo việc mẫu thuốc mang tên Prednisolone Tablet, SĐK VN-11654-10, số lô PDT VK019, NSX 02/11/2011, HD 01/11/2016, thuốc do công ty Y.S.P. Industries (M) SDN.BHD – Malaysia sản xuất, công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) không có hoạt chất Prednisolone.

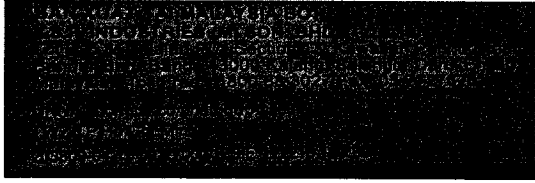
Ngày 09/3/2015, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 145/DL2-KHCN ngày 13/02/2015 của công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2, kèm theo biên bản lấy mẫu; phiếu kiểm nghiệm số 0003/VKN-KT2015 ngày 09/02/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh, báo cáo kết quả kiểm nghiệm lô thuốc Prednisolone tablet, SĐK VN-11654-10, số lô PDT VK019, NSX 02/11/2011, HD 01/11/2016, thuốc do công ty Y.S.P. Industries (M) SDN.BHD – Malaysia sản xuất, công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại kho công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (số 97 Quang Trung, phường 8, quận Gò Vấp, Tp.Hồ Chí Minh), kết quả lô thuốc Prednisolone Tablet nêu trên đạt yêu cầu chất lượng các chỉ tiêu theo ĐVN IV.

Như vậy, mẫu thuốc có tên Prednisolone Tablet được lấy tại quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) là thuốc giả.

1. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị 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 không được buôn bán, sử dụng thuốc mang tên Prednisolone Tablet nêu trên, có nhãn thuốc trên lọ được phân biệt với thuốc thật tại dòng cuối cùng cột bên trái như sau:

Mẫu thật (mẫu nhãn do công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 cung cấp)	Mẫu giả (mẫu nhãn lưu tại Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương)
203809-04 11*09*27000*S.SIE*122216 130*30	203809-04 11*05*107000*S.SKA*122216 130*30



Mẫu thật



Mẫu giả

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông để thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Prednisolone Tablet giả có các dấu hiệu nêu trên.

2. Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra quây thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) để truy tìm nguồn gốc lô hàng Prednisolone Tablet giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm lô hàng trên về Cục Quản lý Dược.
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 b/c);
- Thứ trưởng Phạm Lê Tuấn (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông vận tải;
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần Dược liệu trung ương 2;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLTTQC thuốc, QLCL thuốc, QLKD dược
- Lưu VT, TTra.

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng