

Số: 2553/SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Khánh Hòa, ngày 23 tháng 10 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 19225/QLD-CL ngày 09/10/2015 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc Kagasdine (Omeprazol 20mg), Số lô: 660415, NSX: 06/04/2015, HD: 05/04/2018, SDK: VD-16386-12 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa 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.

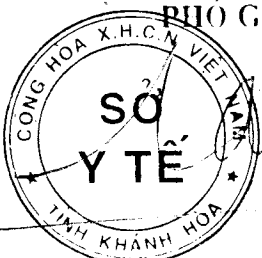
Các đơn vị, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thực hiện việc thu hồi đối với thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên theo đúng quy định tại Thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 “Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc” và báo cáo kết quả về Sở Y tế (nếu có).

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.

KT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC


Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

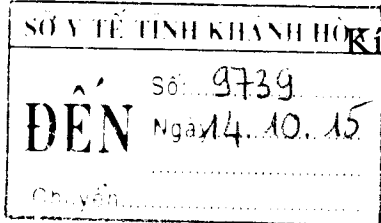
Số: ~~19225~~/QLD-CL

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 09 tháng 10 năm 2015



Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa;
- Sở Y tế tỉnh Lào Cai;
- Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa.

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

- Căn cứ công văn số 781/VKNTTW-KH ngày 30/09/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45Gt 58 ngày 29/09/2015 về thuốc viên nang cứng Kagasdine (Omeprazol 20mg), Số lô: 660415, NSX: 06/04/2015, HD: 05/04/2018, SĐK: VD-16386-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa sản xuất, mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai lấy tại Công ty cổ phần dược vật tư y tế Lào Cai. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan giai đoạn 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nang cứng Kagasdine (Omeprazol 20mg), Số lô: 660415, NSX: 06/04/2015, HD: 05/04/2018, SĐK: VD-16386-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa 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 viên nang cứng Kagasdine (Omeprazol 20mg), Số lô: 660415, NSX: 06/04/2015, HD: 05/04/2018, SĐK: VD-16386-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa 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 12/11/2015, 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 tỉnh Khánh Hòa, Sở Y tế tỉnh Lào Cai 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

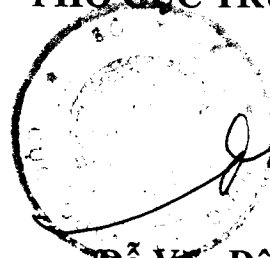
theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Công ty cổ phần dược vật tư y tế Lào Cai (Số nhà 066, đường Thanh Niên, Phường Duyên Hải, Thành phố Lào Cai, Lào Cai) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông