

UBND TỈNH KHÁNH HOÀ  
**SỞ Y TẾ**

Số: 3112 /SYT-NVD  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Khánh Hoà, ngày 30 tháng 10 năm 2017

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trong toàn tỉnh.

Sở Y tế đã nhận được văn bản số 17446/QLD-CL ngày 26/10/2017 của Cục quản lý Dược về việc “Đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng”. Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc thực hiện các nội dung sau:

1. Tải văn bản nêu trên tại địa chỉ: [sy.t.khanhoa.gov.vn](http://sy.t.khanhoa.gov.vn) (Mục Văn bản Sở Y tế ) để triển khai thực hiện.

2. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc thực hiện việc kiểm tra, rà soát, dừng ngay việc kinh doanh, sử dụng, tiến hành thu hồi và báo cáo về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 17/11/2017 nếu đang sử dụng, kinh doanh mặt hàng thuốc tại văn bản nêu trên.

3. Thanh tra Sở, phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế các 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, báo cáo Sở Y tế.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng Y tế huyện, t/xã, t/phố;
- Trung tâm kiểm nghiệm;
- Chi cục QLTT;
- Phòng NVY ;
- T/tra Sở;
- Hội HNYTTN ;
- Báo Khánh Hòa;
- Website Sở Y tế ;
- Lưu: VT, NVD.



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17466/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 26 tháng 10 năm 2017

Kính gửi:

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



Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.  
Căn cứ Công văn số 749/VKNITW-KH ngày 17/10/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 47L552 ngày 17/10/2017 về thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Denizen (Serratiopeptidase 10mg), SĐK: VD-10027-10, Số lô: 0560215, Ngày SX: 30/7/2015, HD: 30/7/2018 do Công ty cổ phần dược Minh Hải sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty cổ phần thương mại - dược phẩm Nam An (quây 342, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang 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.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Denizen (Serratiopeptidase 10mg), SĐK: VD-10027-10, Số lô: 0560215, Ngày SX: 30/7/2015, HD: 30/7/2018 do Công ty cổ phần dược Minh Hải sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược Minh Hải 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 nén bao phim tan trong ruột Denizen (Serratiopeptidase 10mg), SĐK: VD-10027-10, Số lô: 0560215, Ngày SX: 30/7/2015, HD: 30/7/2018 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 trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 28/04/2010 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 Tp.Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Cà Mau kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Minh Hải 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;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, 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 – Cục QLD;
- Công ty Cổ phần Thương mại - Dược phẩm Nam An (quầy 342, tầng 3, Hapu Medicenter, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**