

UBND TỈNH KHÁNH HOÀ
SỞ Y TẾ

Số: 3242/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 Hoà, ngày 09 tháng 11 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 18044/QLD-CL ngày 03/11/2017 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 (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 28/11/2017 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.

K/ GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC


Lâm Quang Chứng

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 18044/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 03 tháng 11 năm 2017

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Kính gửi:

ĐẾN Số: 13382
Ngày: 06.11.17

Chuyển:.....

Lưu hồ sơ số:.....

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

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

- Căn cứ Công văn số 559/VKN-KHTH ngày 26/10/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0600/VKN-KT2017 ngày 26/10/2017 về thuốc Viên nang cứng Sarinex (Celecoxib 200mg), SDK: VN-11567-10, số lô: M-005, hạn dùng: 21/12/19 do Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd, Pakistan sản xuất, Công ty CPDP Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Tp. Cần Thơ lấy tại Công ty TNHH MTV dược phẩm An Phúc Thịnh, địa chỉ: 115-117 đường A3, khu dân cư 91B, phường An Khánh, Q.Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nang cứng Sarinex (Celecoxib 200mg), SDK: VN-11567-10, số lô: M-005, hạn dùng: 21/12/19 do Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd, Pakistan sản xuất, Công ty CPDP Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty CPDP Hà Tây phối hợp với nhà cung cấp và 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 Sarinex SDK: VN-11567-10, số lô: M-005, hạn dùng: 21/12/19 do Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd, Pakistan sản xuất, Công ty CPDP Hà Tây nhập khẩu 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 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 28/04/2010 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 thành phố Hà Nội, Sở Y tế thành phố Cần Thơ kiểm tra và giám sát Công ty CPDP Hà Tây thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (đề 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 TNHH MTV dược phẩm An Phúc Thịnh (để thực hiện);
- Lưu: VT, CLQ.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt