

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

Số: ~~1801~~ /SYT-NVD

V/v công bố đợt 11 Danh sách các Công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng; 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 Hòa, ngày 31 tháng 7 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;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Sở Y tế nhận các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm: Văn bản số 11176/QLD-CL ngày 24/6/2015 về việc công bố đợt 11 Danh sách các Công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng; văn bản số 13531/QLD-CL ngày 23/7/2015 và văn bản số 13532/QLD-CL ngày 23/7/2015 về việc đình chỉ lưu hành thuốc Acterox, thuốc viên nang Midoctin do không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) 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, báo cáo Sở Y tế.

Đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Kiểm nghiệm;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo T.Ly);
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *1111.6* / QLD-CL

Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2015

V/v công bố đợt 11 Danh sách
các công ty nước ngoài có thuốc
vi phạm chất lượng

| | |
|--|---|
| SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA | |
| Số: <i>6044</i> | Kính gửi: |
| Ngày: <i>06.7.15</i> | - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương |
| Chuyên: | - Các công ty xuất nhập khẩu thuốc |
| Thực hiện quy định tại công văn số 13719/QLD-CL ngày 23 tháng 08 năm 2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và công văn số 3256/QLD-CL ngày 05 tháng 03 năm 2014 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn bổ sung việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu theo tinh thần công văn số 13719/QLD-CL, Cục Quản lý Dược thông báo: | |

Thực hiện quy định tại công văn số 13719/QLD-CL ngày 23 tháng 08 năm 2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và công văn số 3256/QLD-CL ngày 05 tháng 03 năm 2014 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn bổ sung việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu theo tinh thần công văn số 13719/QLD-CL, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố đợt 11 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với 100% lô thuốc nhập khẩu (tiền kiểm).

a) Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng đối với 03 Công ty do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động hậu kiểm:

- Minimed Laboratories Pvt. Ltd – India;
- Miracle Labs (P) Ltd. – India;
- Zim Laboratories Ltd. – India.

b) Bổ sung 04 Công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua hoạt động hậu kiểm:

- Globe Pharmaceuticals Ltd. – Bangladesh;
- U Square Lifescience Pvt. Ltd. – India;
- West-Coast pharmaceutical works Ltd. – India;
- Chunggei Pharm. Co., Ltd, - Korea.

c) Ngoài ra, rút khỏi Danh sách 02 Công ty do đã thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100% lô nhập khẩu và không có lô thuốc nào vi phạm chất lượng đáp ứng quy định tại khoản 3, Công văn số 3256/QLD-CL ngày 05 tháng 03 năm 2014 của Cục Quản lý Dược:

- Dae Hwa Pharmaceuticals Co. Ltd. – Korea;
- Getz Pharma - Pakistan.

2. Danh sách cập nhật đợt 11 các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục: Quản lý chất lượng thuốc.

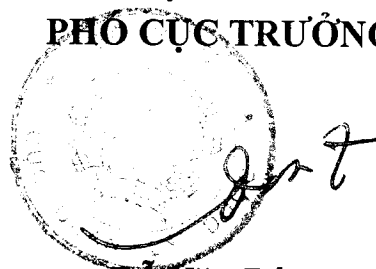
3. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị thanh tra, quản lý dược và kiểm nghiệm thuốc thuộc Sở tiến hành kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định về kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn quản lý và xử lý các tổ chức/cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM (để phối hợp);
- Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT (để phối hợp);
- Phòng Thanh tra D&MP, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13531./QLD-CL

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2015

V/v đình chỉ lưu hành
thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

| | |
|------------------------|--------------|
| SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA | |
| Số: 7156 | |
| ĐẾN | Ngày 30.7.15 |
| Chuyến | |

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

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

- Căn cứ công văn số 435/VKNTTW-KH ngày 08/07/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L332 ngày 07/07/2015 về thuốc viên nén bao phim Acterox (Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg), Số lô: 1405, NSX: 21/07/2014, HD: 20/07/2017, SĐK: VN-11822-11 do Công ty Korea Arlico Pharm., Co., Ltd. Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH thương mại Dược - Mỹ phẩm Minh Đức (Quầy 329, Tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Tp. Hà Nội). 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 nén bao phim Acterox (Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg), Số lô: 1405, NSX: 21/07/2014, HD: 20/07/2017, SĐK: VN-11822-11 do Công ty Korea Arlico Pharm., Co., Ltd. Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây 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 viên nén bao phim Acterox (Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg), Số lô: 1405, NSX: 21/07/2014, HD: 20/07/2017, SĐK: VN-11822-11 do Công ty Korea Arlico 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 22/08/2015; 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 Hà Nội giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây thực hiện việc thu hồi thuốc và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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;
- Công ty TNHH thương mại Dược - Mỹ phẩm Minh Đức (Quây 329, Tầng 3, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Tp. Hà Nội) (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT,
- Tạp chí Dược &MP - Cục QLD;;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (DH).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *13.532.../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 23 tháng 7 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25.

| | |
|------------------------|---------------|
| SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA | |
| Số: 7157 | Ngày: 30.7.15 |
| ĐẾN | |
| Chuyên: | |

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 421/VKNTTW-KH đề ngày 03/07/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L325 ngày 03/07/2015 về thuốc Viên nang Midoctin (Sulpirid 50mg), Số lô: 010314, NSX: 13/03/2014, HD: 13/03/2017, SĐK: VD-8138-09 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25 sản xuất, mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú (Quầy 241, tầng 2, 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 độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Viên nang Midoctin (Sulpirid 50mg), Số lô: 010314, NSX: 13/03/2014, HD: 13/03/2017, SĐK: VD-8138-09 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25 sản xuất.

2. Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25 phối hợp với nhà phân phối phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nang Midoctin (Sulpirid 50mg), Số lô: 010314, NSX: 13/03/2014, HD: 13/03/2017, SĐK: VD-8138-09 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25 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 22/08/2015, 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.

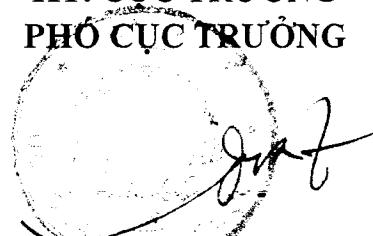
4. Sở Y tế Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25 thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT
- Các phòng trong Cục: ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website Cục QLD;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú (Quầy 241, tầng 2, Trung tâm phân phối dược phẩm và thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL.(HP)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông