

UBND TỈNH KHÁNH HÒA

**SỞ Y TẾ**

Số: 1378 /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 Hòa, ngày 14 tháng 6 năm 2016

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; BV Vinmec; Các phòng khám đa khoa;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc.

Sở Y tế nhận các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm: Văn bản số 8446/QLD-CL ngày 25/5/2016; Văn bản số 9167/QLD-CL ngày 02/6/2016 về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt chất lượng, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị và các cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện các nội dung sau:

1. Tải văn bản tại địa chỉ: [syt.khanhhoa.gov.vn](http://syt.khanhhoa.gov.vn) (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

2. Các cơ sở kinh doanh, các đơn vị sử dụng thuốc 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) nếu đang kinh doanh, sử dụng mặt hàng thuốc tại các văn bản nêu trên.

3. 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.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh dược 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.

10/. **GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8446/QLD-CL

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

13 28  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 5 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Tân Á.  
(Cụm công nghiệp Thanh Oai, Bích Hòa, Thanh Oai, Hà Nội)

|                        |               |
|------------------------|---------------|
| SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA |               |
| Số: 5839               | Ngày: 07.6.16 |
| <b>ĐẾN</b>             |               |
| Chuyên:                |               |

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 286/VKNTTW-KH ngày 06/05/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46Gt 17 ngày 04/05/2016 về Thuốc viên nang nhiệt miệng TANA; số lô: 010815, NSX: 06/08/2015, HD: 06/08/2018, SĐK: V1585-H12-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Tân Á sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc Phạm Thị Loan (số 126, Đường Chiến Thắng, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Tp. Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Thuốc viên nang nhiệt miệng TANA; số lô: 010815, NSX: 06/08/2015, HD: 06/08/2018, SĐK: V1585-H12-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Tân Á sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Tân Á 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 nhiệt miệng TANA; số lô: 010815, NSX: 06/08/2015, HD: 06/08/2018, SĐK: V1585-H12-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Tân Á 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 20/06/2016, 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 kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Tân Á 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;
- CT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, 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, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Nhà thuốc Phạm Thị Loan (số 126, Đường Chiến Thắng, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Tp. Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9167/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 02 tháng 6 năm 2016

Kính gửi:

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 5838  
Ngày 07.6.16

Chuyên.....

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco.  
(Tầng 11, Tòa nhà Hapulico - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Tp. Hà Nội)

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 333/VKNTTW-KH ngày 20/05/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 46L 229 ngày 20/05/2016 về Thuốc viên nén phân tán Efixime 100DT (Cefixime 100mg), số lô: FNB-07, NSX: 26/09/2014, HD: 25/09/2017, SĐK: VN-4941-10 do Công ty All Serve Healthcare Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Sài Thành (Quầy 424, Tầng 4, 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 phân tán Efixime 100DT (Cefixime 100mg), số lô: FNB-07, NSX: 26/09/2014, HD: 25/09/2017, SĐK: VN-4941-10 do Công ty All Serve Healthcare Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco phối hợp với nhà sản xuất và nhà cung cấp 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 phân tán Efixime 100DT (Cefixime 100mg), số lô: FNB-07, NSX: 26/09/2014, HD: 25/09/2017, SĐK: VN-4941-10 do Công ty All Serve Healthcare Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco 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 trước ngày 30/06/2016, 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 tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco 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;
- CT Trương Quốc Cường (đề b/c);
- VKN thuốc TƯ, 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, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm Sài Thành (Quầy 424, Tầng 4, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Mediacenter, - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**