

Số: *1919* /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Khánh Hòa, ngày *15* tháng 8 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; 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 có: Văn bản số 14408/QLD-CL ngày 29/7/2016 và văn bản số 14450/QLD-CL ngày 01/8/2016 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 các văn bản nêu trên tại địa chỉ: [sy.t.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) trước ngày 22/8/2016 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 và sử dụng thuốc nghiêm túc thực hiện. *ylan*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Trung tâm kiểm nghiệm;
- Chi cục QLTT;
- Phòng NVY; Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Thảo Ly);
- Lưu: VT, NVD.



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14408 /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 29 tháng 7 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 8545
ĐẾN Ngày 10.8.16

Chuyên.....

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược Trung ương 3.

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

- Căn cứ Công văn số 482/VKNTTW-KH ngày 15/07/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L344 ngày 14/07/2016 về thuốc Viên bao đường Aronamin Gold, Số lô: Z11007, NSX: 20/11/2014, HD: 19/11/2017, SDK: VN-5616-10 do Công ty Ildong Pharm. Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (tên cũ là Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty cổ phần Dược phẩm Trang Vinh (Quầy 442, tầng 4, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medcenter, số 01 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Fursultiamin.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên bao đường Aronamin Gold, Số lô: Z11007, NSX: 20/11/2014, HD: 19/11/2017, SDK: VN-5616-10 do Công ty Ildong Pharm. Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 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 bao đường Aronamin Gold, Số lô: Z11007, NSX: 20/11/2014, HD: 19/11/2017, SDK: VN-5616-10 do Công ty Ildong Pharm. Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (tên cũ là Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3) 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 30/08/2016, 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, Sở Y tế Tp. Đà Nẵng kiểm tra và giám sát các đơn vị 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 TỰ, 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, QLTTQCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- CT CPDP Trang Vinh (Quây 442, tầng 4, TT PPDP và TIBYT Hapu Medicenter, số 01 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(AD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4450 /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 01 tháng 8 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 8541
Ngày: 10.8.16
Chuyên

Kính gửi:

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

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

- Căn cứ Công văn số 480/VKNTTW-KH ngày 15/7/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L343 ngày 13/7/2016 về thuốc viên nén bao phim Koact 1000 (Co-amoxiclav tablets BP 875-125mg), số lô: NY8715003-A, NSX: 23/05/2015, HD: 22/04/2017, SĐK: VN-17256-13 do Công ty Aurobindo Pharma Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Đại Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH dược phẩm An Trường Sinh (Quầy 332 tầng 3 Hapu Medicenter số 01 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng, độ hòa tan của acid clavulanic.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén bao phim Koact 1000 (Co-amoxiclav tablets BP 875-125mg), số lô: NY8715003-A, NSX: 23/05/2015, HD: 22/04/2017, SĐK: VN-17256-13 do Công ty Aurobindo Pharma Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Đại Nam nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược Đại Nam 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 nén bao phim Koact 1000 (Co-amoxiclav tablets BP 875-125mg), số lô: NY8715003-A, NSX: 23/05/2015, HD: 22/04/2017, SĐK: VN-17256-13 do Công ty Aurobindo Pharma Ltd. (India) 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 30/8/2016, 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 thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế thành phố-Hà Nội kiểm tra và giám sát các đơn vị 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;
- Công ty TNHH dược phẩm An Trường Sinh (Quầy 332 tầng 3 Hapu Medicenter số 01 Nguyễn Huy Trờng, Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CLQ.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt