

Số: 2425 /SYT-NVD

Khánh Hòa, ngày 03 tháng 10 năm 2016

V/v ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, đăng ký thuốc; đình chỉ lưu hành, thu hồi và rút SDK thuốc

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: Quyết định số 453/QĐ-QLD ngày 15/9/2016 về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam; Quyết định số 456/QĐ-QLD ngày 15/9/2016 về việc ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam; Văn bản số 18376/QLD-CL ngày 20/9/2016 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 (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 10/10/2016 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.

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.

GIÁM ĐỐC



Bùi Xuân Minh

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục
các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt nam.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Phụ trách phòng Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký thuốc viên nén bao phim Rom-150 tablets (Roxithromycin 150mg), SĐK VN-17178-13 do Công ty Zee Laboratories (India) sản xuất, đúng tên đăng ký.

*Lý do:

- Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

- Thuốc được sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế xét duyệt.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các lô thuốc viên nén bao phim Rom-150 tablets (Roxithromycin 150mg), SĐK VN-17178-13. Các cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu thuốc nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo qui định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng (để b/c);
- Cục Quản Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Bộ phận một cửa - Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TT&D-MP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

Số: 456 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

ĐẾN

Số: 10264
Ngày: 23.9.16

Chuyên:

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do Công ty Hyrio Laboratories Pvt., Ltd India sản xuất; Công ty TNHH TMDP Vạn Hoa đứng tên đăng ký ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Danh mục I ban hành kèm theo).

*Lý do: Sản xuất, cung cấp thuốc không đúng địa chỉ trong hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc trong Danh mục rút số đăng ký (danh mục 1) và các thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày hết hạn số đăng ký thuốc thuộc Danh mục các thuốc đã hết hạn số đăng ký (danh mục 2) ban hành kèm theo Quyết định này. Các cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết

quả thu hồi thuốc theo qui định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

Điều 3. Ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc và ngừng xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc, ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc do Công ty TNHH TMDP Vạn Hoa đứng tên đăng ký trong thời hạn 24 tháng.

Điều 4. Ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc và ngừng xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc, ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc do Công ty Hyrio Laboratories Pvt., Ltd India sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3, 4 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: Các phòng thuốc Cục QLD, VP (02b).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ, ĐÌNH CHỈ
LƯU HÀNH VÀ THU HỒI (DANH MỤC 1)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 456 /QĐ-QLD ngày 15 tháng 9 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Hoa (đ/c: 611-612 Lô 5, chung cư Phú Thọ, Nguyễn Thị Nhỏ, P15, Q11, TP Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Hyrio Laboratories Pvt., Ltd (đ/c: C/40, Ground Floor, Subhlaxmi, Chani Jakat Naka, New Sama Road, Vadodara, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Rezol 20	Rabeprazole Sodium	Viên bao tan ở ruột	VN-15346-12
2	Gopid 75	Clopidogrel bisulfate	Viên nén bao phim	VN-15292-12
3	Holx	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl) 1g	Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	VN-18246-14
4	Yasdirir	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm tĩnh mạch	VN-18247-14
5	Sypom 40	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi dihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-18517-14
6	Sypom 20	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi dihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-18516-14

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC ĐÃ HẾT HẠN SỐ ĐĂNG KÝ, ĐÌNH CHỈ
LƯU HÀNH VÀ THU HỒI (DANH MỤC 2)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 456/QĐ-QLD ngày 15 tháng 9 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Hoa (đ/c: 611-612 Lô 5, chung cư Phú Thọ, Nguyễn Thị Nhỏ, P15, Q11, TP Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Hyrio Laboratories Pvt., Ltd (đ/c: C/40, Ground Floor, Subhlaxmi, Chani Jakat Naka, New Sama Road, Vadodara, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Oxicin 150	Roxithromycin	Viên nén bao phim	VN-10043-10
2	Oxifide 200	Cefpodoxime	Viên nén bao phim	VN-10044-10
3	Orifix 250	Cefuroxime	Viên nén bao phim	VN-10042-10
4	Imtinix	Ceftriaxon Natri USP	Bột pha tiêm	VN-13071-11
5	P-Myclox	Cefotaxim Natri	Bột pha tiêm	VN-13072-11

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Hoa (đ/c: 611-612 Lô 5, chung cư Phú Thọ, Nguyễn Thị Nhỏ, P15, Q11, TP Hồ Chí Minh).

2.1. Nhà sản xuất: Công ty Gujarat Liqui Pharmacaps (P) Ltd (đ/c: Plot No. 662-666, GIDC, Waghodia, Vadodara- 391760, Gujarat, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Royens	Carbonyl Iron, Folic acid, Vitamin B12, Natru Selenite, Vitamin E acetate	Viên nang mềm	VN-13674-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18376 /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 20 tháng 9 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. HCM (tên cũ: Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 1- Chi nhánh Tp. HCM).

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 10.322
Ngày: 26.9.16

Chuyên

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 671/VKNTTW-KH ngày 08/09/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L468 ngày 07/09/2016 về thuốc Praycide 100 (Cefpodoxime 100mg tablets), Số lô: PR/E/SK/050, NSX: 23/03/2014, HD: 22/03/2017, SĐK: VN-17318-13 do Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd., (India) sản xuất, Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. HCM (tên cũ: Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 1- Chi nhánh Tp. HCM) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Olympia (Quầy 210, tầng 2 Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 01 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất, độ hòa tan, độ đồng đều đơn vị phân liều, định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Praycide 100 (Cefpodoxime 100mg tablets), Số lô: PR/E/SK/050, NSX: 23/03/2014, HD: 22/03/2017, SĐK: VN-17318-13 do Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd., (India) sản xuất, Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. HCM nhập khẩu.

2. Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. HCM 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 Praycide 100 (Cefpodoxime 100mg tablets), Số lô: PR/E/SK/050, NSX: 23/03/2014, HD: 22/03/2017, SĐK: VN-17318-13 do Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt 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 15/10/2016, 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 TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quản 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;
Công ty TNHH dược phẩm Olympia (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt