

Số: *2641* /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Khánh Hòa, ngày *26* tháng 10 năm 2016

Kính gửi:

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

Căn cứ các quy chế dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 49/TTKN-TCHCTH ngày 25/10/2016 của Trung tâm Kiểm nghiệm Khánh Hòa về việc “*Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng*” gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0622/VKN-KT2016 ngày 13/10/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về thuốc viên nén Panfor SR-500 (Metformin HCL BP 500mg), số lô: PAF01171, hạn sử dụng: 05.2018, số đăng ký: VN-11193-10, do công ty Inventia Healthcare Pvt,Ltd.India sản xuất, thuốc do Chi nhánh Công ty CP DP TBYT Hà Nội nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh lấy tại Trung tâm y tế huyện Khánh Sơn (thuốc do Công ty TNHH Dược phẩm Liên Sơn cung ứng). Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu “*Mất khối lượng do làm khô*” theo tiêu chuẩn cơ sở.

Sở Y tế Khánh Hòa thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn tỉnh thuốc viên nén Panfor SR-500 (Metformin HCL BP 500mg), số lô: PAF01171, hạn sử dụng: 05.2018, số đăng ký: VN-11193-10, do công ty Inventia Healthcare Pvt,Ltd.India sản xuất, thuốc do Chi nhánh Công ty CP DP TBYT Hà Nội nhập khẩu.

2. Công ty TNHH Dược phẩm Liên Sơn; Chi nhánh Công ty CP DP TBYT Hà Nội phối hợp với nhà phân phối thực hiện các nội dung sau:

- Trong thời gian 05 ngày (kể từ ngày nhận được văn bản), gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén Panfor SR-500 (Metformin HCL BP 500mg), số lô: PAF01171, hạn sử dụng: 05.2018, số đăng ký: VN-11193-10, do công ty Inventia Healthcare Pvt,Ltd.India sản xuất, thuốc do Chi nhánh Công ty CP DP TBYT Hà Nội 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 Sở Y tế trước ngày 15/11/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, số lượng thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc nêu trên tại tỉnh Khánh Hòa 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. 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 05/11/2016 nếu đang kinh doanh, sử dụng mặt hàng thuốc nêu trên.


4. 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;
- Cục Quản lý Dược;
- 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.

10. **GIÁM ĐỐC**
PHÓ GIÁM ĐỐC



[Handwritten Signature]

Lâm Quang Chứng