

Số: 2642 /SYT-NVD

Khánh Hòa, ngày 26 tháng 10 năm 2016

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

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;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc.

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại các công văn: Công văn số 20134/QLD-CL ngày 14/10/2016; Công văn số 20136/QLD-CL ngày 14/10/2016 về việc "Đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng", Sở Y tế thông báo:

1. Các thuốc sau đã bị đình chỉ lưu hành trên toàn quốc:

- Thuốc viên bao đường Tiêu độc PV, số lô: 03.12.14, NSX: 22/12/2014, HD: 21/12/2017, SDK: V1613-H12-10, do Công ty Cổ phần Dược thảo Phúc Vinh sản xuất.

Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính Thổ Phục Linh.

- Thuốc viên nén Enafran 10 (Enalapril maleat 10mg), số lô: 001161; HSD: 190118, SDK: VD-10969-10 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 sản xuất.

Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Enalapril maleat.

(Các đơn vị có thể tải các văn bản nêu trên tại địa chỉ: [syt.khanhhoa.gov.vn](http://syt.khanhhoa.gov.vn) (Mục Văn bản Sở Y tế)).

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 05/11/2016 nếu đang kinh doanh, sử dụng mặt hàng thuốc 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:**

- Nhu 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.

10. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

2642

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 20134 /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 14 tháng 10 năm 2016

**SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA** Kính gửi:  
Số: 11520  
**ĐẾN** Ngày 21.10.16  
Chuyên: .....

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

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

- Căn cứ Công văn số 710/VKNTTW-KH ngày 23/09/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46Gt50 ngày 22/09/2016 về thuốc Viên bao đường Tiêu độc PV, Số lô: 03.12.14; NSX: 22/12/2014; HD: 21/12/2017; SĐK: V1613-H12-10 do Công ty Cổ phần Dược thảo Phúc Vinh sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng lấy tại Nhà thuốc Ngọc Phước (Số 95 Lê Đình Lý, Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định tính Thổ Phục Linh.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên bao đường Tiêu độc PV, Số lô: 03.12.14; NSX: 22/12/2014; HD: 21/12/2017; SĐK: V1613-H12-10 do Công ty Cổ phần Dược thảo Phúc Vinh sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược thảo Phúc Vinh 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 bao đường Tiêu độc PV, Số lô: 03.12.14; NSX: 22/12/2014; HD: 21/12/2017; SĐK: V1613-H12-10 do Công ty Cổ phần Dược thảo Phúc Vinh 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 07/11/2016, 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. Đà Nẵng, Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược thảo Phúc Vinh 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, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Nhà thuốc Ngọc Phước (Số 95 Lê Đình Lý, Tp. Đà Nẵng). (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (AD).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 20136 /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 14 tháng 10 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Kính gửi:

**ĐẾN**

Số: 11521  
Ngày: 21.10.16

Chuyên:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2

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

- Căn cứ Công văn số 520/VKNT-KHTH của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0494/VKN-KT2016 ngày 20/09/2016 về thuốc viên nén Enafran 10 (Enalapril maleat 10mg), số lô: 001161, hạn dùng: 190118, SĐK: VD-10969-10 do Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2, số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Enalapril maleat.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén Enafran 10 (Enalapril maleat 10mg), số lô: 001161, hạn dùng: 190118, SĐK: VD-10969-10 do Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 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 nén Enafran 10 (Enalapril maleat 10mg), số lô: 001161, hạn dùng: 190118, SĐK: VD-10969-10 do Công ty 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 07/11/2016, 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. HCM kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 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 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, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**