

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20508 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2017

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Medisun.

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

- Căn cứ Công văn số 814/VKNTTW-KII ngày 10/11/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 4/Gt5/ về thuốc Viên nang mềm Bluetec (Cetirizin hydrochlorid 10mg), SĐK: VD-22179-15, Số lô: 010617, Ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm Hải Dương lấy tại Kho chi nhánh Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương tại huyện Thanh Miện, Hải Dương. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nang mềm Bluetec (Cetirizin hydrochlorid 10mg), SĐK: VD-22179-15, Số lô: 010617, Ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Medisun 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 mềm Bluetec (Cetirizin hydrochlorid 10mg), SĐK: VD-22179-15, Số lô: 010617, Ngày SX: 19/06/2017, HD: 19/06/2020 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 trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, 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 tỉnh Bình Dương, Sở Y tế tỉnh Hải Dương kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Medisun và Công ty CP Dược VTYT Hải Dương 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;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, 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, QI.KDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty CP Dược VTYT Hải Dương (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt