

Số: 99 /TB-SYT

Ninh Thuận, ngày 06 tháng 01 năm 2014

THÔNG BÁO

Đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Thực hiện Công văn số 21580/QLD-CL ngày 24 tháng 12 năm 2013; Công văn số 21758/QLD-CL ngày 25 tháng 12 năm 2013; Công văn số 21821/QLD-CL và 21822/QLD-CL ngày 26 tháng 12 năm 2013 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc: “Đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng”.

1. Sở Y tế thông báo các thuốc sau bị đình chỉ lưu hành trên toàn quốc:

- Thuốc Plasil® with Enzyme, GPNK số: 2203/QLD-KD, Ngày SX: 03/2013, HD: 02/2015, Số lô ghi trên hộp: 0465031, Số lô ghi trên vỉ: 0465, do Công ty Pacific Pharmaceuticals Ltd., Pakistan sản xuất, Công ty Cổ phần Armephaco nhập khẩu.

Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng các hoạt chất Bromelain và Pancreatin.

- Thuốc Raul 200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), Số lô: BT-46003, NSX: 05/04/2013, HD: 04/04/2015, SĐK: VN-10830-10 do Công ty M/s. MedEx Laboratories, India sản xuất, Công ty Cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu.

Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Nước, Đồng đều đơn vị phân liều và Định lượng.

- Thuốc viên nén Orinase (Glimepiride Tablet 3mg), Số lô: GE64, HD: 28/9/2014, SĐK: VN-12395-11 do Công ty CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd. - Pakistan sản xuất, Công ty Cổ phần XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu.

Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và tạp chất liên quan.

- Thuốc bột pha tiêm BESTA - AMC 1,2g (Amoxicilline 1,0g + Clavulanic acid 0,2g), Số lô: 750120401, HD: 08/04/2014, SĐK: VN-14102-11 do Công ty CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd. China sản xuất, Công ty Cổ phần Y - Dược phẩm Việt Nam (CPV) nhập khẩu.

Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu màu sắc và giới hạn tiểu phân.

2. Yêu cầu:

- Các Công ty kinh doanh thuốc kiểm tra việc nhập và phân phối các thuốc không đạt chất lượng nêu trên tại Kho bán buôn, Quầy bán lẻ, các Đại lý thuốc trực thuộc và các nơi đã phân phối, tổ chức thu hồi (nếu có); báo cáo kết quả và hướng xử lý gửi về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) chậm nhất vào ngày 17/01/2014. Lưu hồ sơ thu hồi thuốc theo quy định.

- Các Nhà thuốc tự kiểm tra và thu hồi thuốc không đạt chất lượng nêu trên, báo cáo kết quả và hướng xử lý gửi về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) chậm nhất vào ngày 17/01/2014. Lưu hồ sơ thu hồi thuốc theo quy định.

- Các đơn vị y tế trực thuộc Sở rà soát Danh mục thuốc trúng thầu, nếu có nhập các lô thuốc nêu trên, ngưng sử dụng, báo cáo số lượng nhập, xuất, tồn kho, nơi cung ứng và hướng xử lý về Sở Y tế chậm nhất ngày 17/01/2014. Vào Sổ theo dõi việc thực hiện Hợp đồng trúng thầu làm cơ sở đánh giá năng lực kinh doanh trong thời gian tới.

- Phòng Y tế các huyện - thành phố kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này đối với các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn quản lý, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 17/01/2014.

- Thanh tra Y tế và phòng Nghiệp vụ Dược có trách nhiệm:

+ Kiểm tra và giám sát các đơn vị, cơ sở thực hiện thông báo này.

+ Xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Sau ngày 17/01/2014 các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc còn mua, bán và kê đơn các lô thuốc sai phạm nêu trên sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật hiện hành. *phát*

Nơi nhận:

- | | | |
|-----------------------------------|---|-----------|
| - Các đơn vị y tế trực thuộc; | } | Thực hiện |
| - Phòng Y tế các huyện-thành phố; | | |
| - Các Công ty KD tân dược; | } | Phối hợp |
| - Các nhà thuốc; | | |
| - TT Kiểm nghiệm DP - MP; | | |
| - Thanh tra y tế; | | |
| - Website ngành y tế; | | |
| - Lưu: VT, NVD. | | |

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Bùi Văn Kỳ