

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 19362 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 2264/YTDP-KNDPMP ngày 08/6/2018 của Trung tâm y tế dự phòng Hà Nội gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1185/KNT-18 ngày 08/6/2018 về Bột pha hỗn dịch uống Batimin 125 (Cefdinir 125mg), SĐK: VD-25824-16, Số lô: 0417; NSX: 08/11/2017; HD: 08/11/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm y tế dự phòng Hà Nội lấy tại Công ty cổ phần y học quốc tế, số 68 ngách 2, ngõ 538 đường Láng, P. Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.
- Căn cứ Công văn số 609/VKNTTW-KH ngày 28/9/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 48G903 ngày 26/9/2018 về Bột pha hỗn dịch uống Batimin 125 (Cefdinir 125mg), SĐK: VD-25824-16, Số lô: 0417; NSX: 08/11/2017; HD: 08/11/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Mẫu lấy kiểm nghiệm lại theo qui định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Công văn số 11332/QLD-CL ngày 18/6/2018 của Cục Quản lý Dược; thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất và Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành Bột pha hỗn dịch uống Batimin 125 (Cefdinir 125mg), SĐK: VD-25824-16, Số lô: 0417; NSX: 08/11/2017; HD: 08/11/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Bột pha hỗn dịch uống Batimin 125 (Cefdinir 125mg), SĐK: VD-25824-16, Số lô: 0417; NSX: 08/11/2017; HD: 08/11/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 trong vòng 18 ngày 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm 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. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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;
- Công ty cổ phần y học quốc tế, số 68 ngách 2, ngõ 538 đường Láng, P. Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt