

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1915/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 05 tháng 02 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;
- Sở Y tế Phú Yên;
- Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm.

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

- Căn cứ Công văn số 870/VKNTTW-KH của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45Gt62 ngày 26/10/2015 về thuốc Erythromycin 250mg, Số lô: 6410114, NSX: 19/04/2014, HD: 19/04/2017, SĐK: VD-19252-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất; mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Phú Yên lấy tại Đại lý bán thuốc Bích Tuyên (Phú Hội, An Ninh Đông, Tuy An, Phú Yên). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng và Độ hòa tan.

- Căn cứ Công văn số 13/VKNTTW-KH ngày 11/01/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46G87 ngày 08/01/2016 về thuốc Viên bao phim Erythromycin 250mg, Số lô: 6410114, NSX: 19/04/2014, HD: 19/04/2017, SĐK: VD-19252-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất; mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Công ty Cổ phần Dược phẩm Phong Phú (Lô 12, đường số 8, Khu Công nghiệp Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Viên bao phim Erythromycin 250mg, Số lô: 6410114, NSX: 19/04/2014, HD: 19/04/2017, SĐK: VD-19252-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm 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 phim Erythromycin 250mg, Số lô: 6410114, NSX: 19/04/2014, HD: 19/04/2017, SĐK: VD-19252-13 do Công ty cổ phần dược

phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm 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 04/03/2016, 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 Thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế Phú Yên kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

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;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt