

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1396 /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 01 tháng 02 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi;
- Sở Y tế tỉnh Nam Định;
- Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân.

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

- Căn cứ Công văn số 03/VKNT-KHTH ngày 05/01/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0629/VKN-KT2015 ngày 05/01/2016 về Thuốc tiêm bột Midagentin (Amoxicillin 1g, Acid Clavulanic 0,2g); số lô: 020614; HD: 21/06/2017; SĐK: VD-13453-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi (Đường Lê Hữu Trác, Tp. Quảng Ngãi). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu màu sắc của dung dịch tạo thành.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc tiêm bột Midagentin (Amoxicillin 1g, Acid Clavulanic 0,2g), số lô: 020614, HD: 21/06/2017, SĐK: VD-13453-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân 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 tiêm bột Midagentin (Amoxicillin 1g, Acid Clavulanic 0,2g), số lô: 020614, HD: 21/06/2017, SĐK: VD-13453-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân 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 29/02/2016, 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 tỉnh Quảng Ngãi, Sở Y tế tỉnh Nam Định 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;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (Đề báo cáo);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi (Đường Lê Hữu Trác, Tp. Quảng Ngãi) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt