

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14936 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2019

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 liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA).

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

Căn cứ Công văn số 219/VKNTTW-KH ngày 06/5/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0071/VKN-KT2019 ngày 06/05/2019 về Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1711, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh lấy tại Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Kon Tum, 153 Bà Triệu, P. Quyết Thắng, Tp. Kon Tum, Tỉnh Kon Tum. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Hàm lượng Betamethasone.

Căn cứ Công văn số 407/VKNT-KHTH ngày 19/8/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0849/VKN-YC2019 ngày 13/8/2019 của Viện KN thuốc Thành phố Hồ Chí Minh báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng của thuốc Viên nén SEBEMIN Số lô: SDM1711, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 nêu trên. Mẫu thuốc lưu tại kho của Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy bổ sung theo yêu cầu tại Công văn số 7831/QLD-CL ngày 24/5/2019 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Hàm lượng Betamethasone và vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1711, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) phối hợp với nhà cung cấp và 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 Viên nén SEBEMIN (Betamethason

0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SDK: VN-14320-11, Số lô: SDM1711, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu 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 nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) 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 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, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Kon Tum, 153 Bà Triệu, P. Quyết Thắng, TP. Kon Tum, Tỉnh Kon Tum (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(CH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông