

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18716 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2019

V/v đình chỉ lưu hành thuốc Ibucine 400
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
(Đ/c: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 518/VKNT-KHTH ngày 09/10/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0664/VKN-KT2019 ngày 09/10/2019 và công văn số 548/VNKT-KHTH ngày 22/10/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0664A/VKN-KT2019 ngày 22/10/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về thuốc viên nén bao phim Ibucine 400 (Ibuprofen 400mg), SĐK: VD-25569-16, Số lô: 906019, NSX: 20/06/2019, HD: 20/06/2022 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. HCM lấy tại Công ty TNHH sản xuất kinh doanh dược phẩm Đam San. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Ibucine 400 (Ibuprofen 400mg), SĐK: VD-25569-16, Số lô: 906019, NSX: 20/06/2019, HD: 20/06/2022 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC sản xuất.

2. Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC phối hợp 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 thuốc viên nén bao phim Ibucine 400 (Ibuprofen 400mg), SĐK: VD-25569-16, Số lô: 906019, NSX: 20/06/2019, HD: 20/06/2022 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC 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. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC 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 TNHH sản xuất kinh doanh dược phẩm Đam Sơn
(Đ/c: Lô E23-22, 134/1, Tô Hiến Thành, Phường 15,
Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

