BM 03/QĐ-TNXL

SỞ Y TẾ THỪA THIÊN HUẾ

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

PHIẾU XỬ LÝ VĂN BẢN ĐẾN

Số đến: 688 Ngày đến 6/8/2019

Cơ quan ban hành văn bản: Cục QLD

Số ký hiệu văn bản: 6586/QLD-CL Ngày tháng văn bản: 4/8/2019

Tham mưu ý kiến xử lý của Văn phòng	Duyệt lãnh đạo	Bộ phận/chuyên viên xử lý văn bản
- A/C Lê Việt Bắc - PGĐ SYT. - Phòng QL Dược (G). - Phòng Thanh tra. - Các cơ sở KCB.	Ngày:...../...../201...	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 6586 /QLD-CL
V/v xử lý thuốc viên nén Clorocid Tw3 250 mg giả

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 5 năm 2019

SỞ Y TẾ TỈNH ...
CÔNG VĂN ĐẾN
Số: 6887 Kính gửi:
Ngày: 6/5/2019

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

Trong thời gian vừa qua, Cục Quản lý Dược nhận được một số công văn của các Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Quảng Bình, Vĩnh Phúc, Ninh Bình và Lai Châu báo cáo về việc phát hiện một số mẫu thuốc viên nén "CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg" được lấy trong quá trình giám sát thị trường không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Cloramphenicol, độ hòa tan....; cụ thể các lô thuốc trên nhãn ghi: lô số 1118, NSX: 260418, HD: 260421; lô số 1118, NSX: 280418, HD: 280421; lô số: 2118, NSX: 270418, HD: 270421; lô số: 2618, NSX: 031018, HD: 031021.

Đối chiếu với mẫu nhãn, mẫu bao bì và thuốc tại hồ sơ đăng ký thuốc và toàn bộ hồ sơ lô sản xuất và mẫu lưu các lô thuốc viên nén "CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg" tại Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, các mẫu thuốc viên nén trên nhãn ghi "CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg" đã lấy là thuốc giả mạo, không phải thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và xử lý nghiêm vi phạm theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng ngay việc kinh doanh, phân phối, sử dụng 03 lô thuốc viên nén trên nhãn ghi **"CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg", SĐK: VD-25305-16, số lô: 1118, 2118 và 2618**; chuyển trả các cơ sở cung ứng. Công bố thông tin việc thu hồi các lô thuốc nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng các lô thuốc viên nén trên nhãn ghi **"CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg", SĐK: VD-25305-16, số lô: 1118, 2118 và 2618.** Tổ chức tiếp nhận thông tin, thanh tra kiểm tra xác nhận nguồn gốc của các lô thuốc do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh Quảng Bình, Vĩnh Phúc, Ninh Bình và Lai Châu:

a) Tiến hành thanh tra, kiểm tra việc kinh doanh thuốc tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc đã được Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố lấy mẫu và cơ sở kinh doanh dược đã cung cấp thuốc cho các cơ sở được lấy mẫu; tập trung xác định nguồn gốc, hóa đơn chứng từ liên quan đến các lô thuốc viên nén trên nhãn ghi **"CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg", SĐK: VD-25305-16, số lô: 1118, 2118 và 2618**; xử lý hành vi vi phạm của cơ sở theo quy định.

b) Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

c) Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra và xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/5/2019.

3. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc:

a) Tiếp nhận toàn bộ số thuốc viên nén trên nhãn ghi **"CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg", SĐK: VD-25305-16, số lô: 1118, 2118 và 2618** do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thu hồi, trả lại.

b) Báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/5/2019 về tình hình tiếp nhận, thu hồi thuốc viên nén trên nhãn ghi **"CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg", SĐK: VD-25305-16, số lô: 1118, 2118 và 2618** do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc (số lượng, tên cơ sở kinh doanh, sử dụng) và biện pháp xử lý đối với số thuốc đã tiếp nhận.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng Pháp chế - Thanh tra - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (NL).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông