


SỞ Y TẾ THỪA THIÊN HUẾCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU XỬ LÝ VĂN BẢN ĐẾN

Số đến: 691.....Ngày đến: 6/5/2019.....Cơ quan ban hành văn bản: Cục QLĐ.....
Số ký hiệu văn bản: 15731/QLĐ - CL..... Ngày tháng văn bản: 3/5/2019.....

Tham mưu ý kiến xử lý của Văn phòng	Duyệt lãnh đạo	Bộ phận/chuyên viên xử lý văn bản
<ul style="list-style-type: none"> - A/c Lê Việt Bắc' - PGĐ SYT. - Phòng QL Dược. (G). - Trung tâm KNTMPTP. - Các đơn vị KCB. - T. Tài 		
	Ngày:...../...../201...	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 6453 /QLD-CL
V/v xử lý thuốc không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

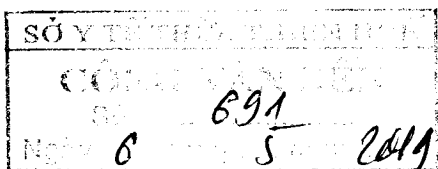
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03 tháng 5 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế;
- Sở Y tế tỉnh Đồng Nai;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai
(địa chỉ: Số 221B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân
Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.)



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

Căn cứ Công văn số 126/BC-KNH ngày 18/4/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 19ML110 ngày 18/4/2019 về thuốc viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, SĐK: VD-22400-15, Số lô: 411217, Ngày SX: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế lấy tại Nhà thuốc Khánh Mỹ (250 Lý Thái Tổ, Tp. Huế). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, SĐK: VD-22400-15, Số lô: 411217, Ngày SX: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này.

b) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Nhà thuốc Khánh Mỹ (250 Lý Thái Tổ, Tp. Huế). Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ

Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu định lượng. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được mẫu về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

2. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, Số lô: 411217, Ngày SX: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, Số lô: 411217, Ngày SX: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 không đạt chất lượng nêu trên tại Nhà thuốc Khánh Mỹ.

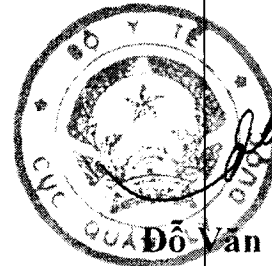
4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Đồng Nai kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Alphachymotrypsine 4200 đơn vị, Số lô: 411217, Ngày SX: 29/12/2017, HD: 29/12/2020 theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Nhà thuốc Khánh Mỹ (250 Lý Thái Tô, Tp. Huế) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông