

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *884* /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 24 tháng 01 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex.

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

- Căn cứ Công văn số 737/VKNTTW-KH ngày 22/11/2018 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L665 ngày 21/11/2018 về Chymomedi (Chymotrypsin 21 microkatal), SĐK: VD-25331-16, Số lô: 254418; NSX: 21/8/2018; HD: 20/8/2020 do Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Phát triển thương mại và Dược phẩm Hoàn Kiếm, Quầy 320, Tầng 3, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Căn cứ Công văn số 40/VKNTTW KII ngày 16/01/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm số 49G150 và phiếu kiểm nghiệm số 49G151 ngày 15/01/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng của thuốc Chymomedi (Chymotrypsin 21 microkatal), Số lô: 254418. Hai mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy bổ sung theo yêu cầu tại Công văn số 22650/QLD-CL ngày 12/12/2018 của Cục Quản lý Dược không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Chymomedi (Chymotrypsin 21 microkatal), SĐK: VD-25331-16, Số lô: 254418; NSX: 21/8/2018; HD: 20/8/2020 do Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex phối hợp với 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 Chymomedi (Chymotrypsin 21 microkatal), SĐK: VD-25331-16, Số lô: 254418; NSX: 21/8/2018; HD: 20/8/2020 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. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex 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, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Website - Cục QLD;
- Công ty TNHH PTTM và DP Hoàn kiếm, Quầy 320, Tầng 3, TTPP DP và TTBYT Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (CH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt