

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU
SỞ Y TẾ

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

Số: 1292/SYT-NVD
Vv thu hồi thuốc do Công ty CP Dược
phẩm Euvipharm sản xuất

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 11 tháng 5 năm 2016

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị khám chữa bệnh trực thuộc;
- Trưởng Phòng Y tế huyện, thành phố;
- Giám đốc các Công ty kinh doanh thuốc.

Sở Y tế nhận được thông báo số 01/TH/QA/2016 ngày 22/4/2016 của Công ty cổ phần Dược phẩm Euvipharm về việc thu hồi thuốc. Theo đó, Công ty sẽ thu hồi các thuốc được sản xuất từ nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat do Cục Quản lý Dược đã xác định số lô nguyên liệu không đúng nguồn gốc, xuất xứ nhập khẩu vào Việt Nam.

Sở Y tế chuyển thông báo nêu trên đến các đơn vị để biết và thực hiện thu hồi thuốc (nếu có) trong danh mục đính kèm thông báo.

Sở Y tế đề nghị Trưởng Phòng Y tế huyện, thành phố và các Công ty kinh doanh thuốc phổ biến nội dung thông báo đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn, phạm vi quản lý biết để thu hồi lô thuốc đã nêu; kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo này, xử lý những cơ sở vi phạm theo qui định hiện hành. ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (báo cáo);
- Thanh tra Sở/Bộ phận CNTT-SYT;
- TTKNDP-MP/T4G;
- Ban BVSVCB Tỉnh ủy;
- TTYT Vietsovpetro;
- Các PKĐK;
- TT Điều dưỡng TB&NCC Long Đất;
- TTXH/TTGD LĐXH;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Thái



A Valeant Company

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN A VALEANT

Áp Binh Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

Tel: +84(72)3779623

Số: 01 /TH/QA/2016

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

Long An, ngày 22 tháng 04 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU

ĐẾN Số: 3081
Ngày: 26/4/2016
Thuyền:

THÔNG BÁO THU HỒI THUỐC

DRUG RECALL NOTICE

Kính gửi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
CÁC SỞ Y TẾ CÁC TỈNH
CÔNG TY ZUELLIG PHARMA
CÁC ĐẠI LÝ, NHÀ THUỐC ĐANG PHÂN PHỐI SẢN PHẨM CỦA CÔNG TY CỔ
PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

To: Drug Administration
Provincial Departments of Health
Zuellig Pharma Company
Agents and pharmacies distributing products of Euvipharm Pharmaceutical JSC

Dựa vào công văn số 5076/QLD-CL của Cục Quản Lý Dược về việc xử lý nguyên liệu và thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat, Cục Quản Lý Dược đã xác định một số lô nguyên liệu không đúng nguồn gốc xuất xứ đã được nhập khẩu vào Việt Nam. Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Euvipharm đã sản xuất và bán một số lô thành phẩm có sử dụng các lô nguyên liệu đó. Theo chỉ đạo của Cục Quản Lý Dược, chúng tôi đang tiến hành thu hồi tất cả các lô thành phẩm có liên quan.

Nay Công Ty Cổ phần Dược phẩm Euvipharm gửi thông báo này đến các Sở Y Tế các Tỉnh, Công Ty Zuellig và các đại lý phân phối thuốc của Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Euvipharm để yêu cầu quý vị vui lòng trả lại các lô thành phẩm sau về cho công ty Euvipharm:

Regarding Dispatch No. 5076/QLD-CL from the Drug Administration addressing pharmaceutical raw materials and finished products made from Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidone maleate raw materials. The Drug Administration has identified that some batches of raw materials of incorrect origin have been imported into Vietnam. Euvipharm Pharmaceutical JSC has manufactured and sold some batches of finished products using those batches of raw materials. According to the instructions of the Drug Administrator, we are recalling all affected batches of finished product.

Euvipharm Pharmaceutical JSC is sending this notice to provincial Departments of Health, Zuellig Pharma Company and distributors of Euvipharm Pharmaceutical JSC to kindly ask you to return the following batches of finished product to Euvipharm:



STT No.	TÊN SẢN PHẨM LIÊN QUAN <i>Affected product name</i>	DẠNG BÀO CHẾ/ <i>DOSAGE FORM</i>	LÔ SẢN XUẤT/ <i>BATCH NUMBER</i>	NGÀY SẢN XUẤT/ <i>MANUFACTURING DATE</i>	HẠN DÙNG/ <i>EXPIRY DATE</i>
1	Ofloxacin 200	Viên Nén Bao Phim/ <i>Film Coated Tablets</i>	945001	18/03/2015	18/03/2017
2	Calcium C.D.PP	Dung Dịch Uống/ <i>Oral Solution</i>	0475011	09/04/2015	09/04/2018
3	Calcium C.D.PP	Dung Dịch Uống/ <i>Oral Solution</i>	0475017	11/04/2015	11/04/2018
4	Multivitamin	Viên Nén Sủi Bọt/ <i>Effervescent Tablet</i>	1975001	03/08/2015	03/08/2017
5	Multivitamin	Viên Nén Sủi Bọt/ <i>Effervescent Tablet</i>	1975002	03/08/2015	03/08/2017
6	Multivitamin	Viên Nén Sủi Bọt/ <i>Effervescent Tablet</i>	1975003	03/08/2015	03/08/2017
7	Tonic-Calcium	Dung Dịch Uống/ <i>Oral Solution</i>	2025026	22/07/2015	22/07/2017
8	Tonic-Calcium	Dung Dịch Uống/ <i>Oral Solution</i>	2025027	23/07/2015	23/07/2017
9	Tonic-Calcium	Dung Dịch Uống/ <i>Oral Solution</i>	2025033	13/08/2015	13/08/2017
10	Notalium - up	Viên Nang Cứng/ <i>Hard Capsule</i>	0494003	03/10/2014	03/10/2017
11	Notalium - up	Viên Nang Cứng/ <i>Hard Capsule</i>	0494004	06/10/2014	06/10/2017
12	Notalium - up	Viên Nang Cứng/ <i>Hard Capsule</i>	0494005	14/10/2014	14/10/2017
13	Notalium - up	Viên Nang Cứng/ <i>Hard Capsule</i>	0495001	17/03/2015	17/03/2018
14	Notalium - up	Viên Nang Cứng/ <i>Hard Capsule</i>	0495002	24/03/2015	24/03/2018
15	Notalium - up	Viên Nang Cứng/ <i>Hard Capsule</i>	0495005	20/05/2015	20/05/2018
16	Notalium - up	Viên Nang Cứng/ <i>Hard Capsule</i>	0495006	21/05/2015	21/05/2018
17	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2004041	25/12/2014	25/12/2017
18	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2004042	26/12/2014	26/12/2017
19	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2004043	29/12/2014	29/12/2017
20	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2004044	30/12/2014	30/12/2017
21	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005001	05/01/2015	05/01/2018
22	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005002	06/01/2015	06/01/2018
23	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005003	08/01/2015	08/01/2018
24	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005004	12/01/2015	12/01/2018

STT No.	TÊN SẢN PHẨM LIÊN QUAN <i>Affected product name</i>	DẠNG BÀO CHẾ/ <i>DOSAGE FORM</i>	LÔ SẢN XUẤT/ <i>BATCH NUMBER</i>	NGÀY SẢN XUẤT/ <i>MANUFACTURING DATE</i>	HẠN DÙNG/ <i>EXPIRY DATE</i>
25	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005006	14/01/2015	14/01/2018
26	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005007	15/01/2015	15/01/2018
27	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005008	19/01/2015	19/01/2018
28	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005009	09/02/2015	09/02/2018
29	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005010	09/02/2015	09/02/2018
30	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005011	10/02/2015	10/02/2018
31	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005012	10/02/2015	10/02/2018
32	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005013	04/03/2015	04/03/2018
33	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005014	09/03/2015	09/03/2018
34	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005015	09/03/2015	09/03/2018
35	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005016	10/03/2015	10/03/2018
36	Motiridon	Hỗn Dịch Uống/ <i>Oral Suspension</i>	2005017	11/03/2015	11/03/2018

Các đại lý phân phối vui lòng thu hồi từ nhà thuốc đã phân phối.

For agents and distributors, please recall the batches from pharmacies to which you sold the products.

Chuyển về Công Ty Euvipharm trước ngày 30/4/2016

Send the returned stock to Euvipharm by 30/4/2016.

Người liên hệ trực tiếp và giải đáp thắc mắc khi thu hồi: /Contact person for questions during the recall:

DS Phạm Thị Xuân Mai/ Ms Pham Thi Xuan Mai (Pharmacist)

Bộ phận: Xem xét sản phẩm/ Department: Batch Release

Tel 0723 779 592 hoặc 0908 786 298/ Telephone: 0723 779 592 or 0908 786 298

Trân trọng kính chào/ Regards.



Tổng Giám Đốc
General Director



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5076/QLD-CL

V/v xử lý nguyên liệu và thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat

Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Công ty cổ phần dược Đồng Nai;
- Công ty TNHH MTV dược Hoài Phương;
- Công ty TNHH TM Nam Thái Bình Dương;
- Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn.

Căn cứ các quy định hiện hành về Dược;

Qua công tác hậu thanh tra, kiểm tra giám sát hoạt động sản xuất kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cục Quản lý Dược đã phát hiện một số trường hợp nhập khẩu nguyên liệu không đúng nguồn gốc xuất xứ;

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược Đồng Nai, Công ty TNHH MTV dược Hoài Phương, Công ty TNHH TM Nam Thái Bình Dương, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn:

- Ngừng việc nhập khẩu, phân phối các nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat do Công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Co, Ltd – China cung cấp không rõ nguồn gốc. Cụ thể như sau:

+ Nguyên liệu Ofloxacin, các số lô: 20141005 và 20150414; trên nhãn ghi: Công ty Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất.

+ Nguyên liệu Acid ascorbic, các số lô: 1131170113 và 140605-C01; trên nhãn ghi: Công ty Aland (Jiangsu) Nutraceutical Co., Ltd sản xuất.

+ Nguyên liệu Domperidon maleat, các số lô: DOMM-0170213, DOM-0040614, BDM-1309081, BDM-1308067 và BDOM/1412117; trên nhãn ghi: Công ty Vasudha Pharma Chem Ltd - India sản xuất.

- Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở đã mua các lô nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat do công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Co, Ltd – China cung cấp và thu hồi toàn bộ các lô nguyên liệu có vi phạm nêu trên;

- Gửi thông báo tới các cơ sở sản xuất thuốc đã mua các lô nguyên liệu nêu trên để dừng việc sản xuất, và tiến hành thu hồi các lô thuốc thành phẩm đã được sản xuất từ các lô nguyên liệu này.

Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung trên bằng văn bản gửi về Cục Quản

lý Dược trước ngày 05/5/2016.

2. Các doanh nghiệp sản xuất thuốc:

- Ngừng việc sử dụng, đưa vào sản xuất đối với các nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascobic, Domperidon maleat có vi phạm nêu trên;

- Phối hợp với các nhà phân phối thuốc khẩn trương gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc thành phẩm đã được sản xuất từ các lô nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascobic, Domperidon maleat nêu trên.

- Gửi báo cáo về Cục quản lý Dược trước ngày 05/5/2016:

+ Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi bao gồm 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 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

+ Về việc sản xuất thuốc từ các nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascobic, Domperidon maleat trên nhãn ghi lô sản xuất và các nhà sản xuất tương ứng nêu trên từ tháng 9/2013 đến nay.

3. Các danh nghiệp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Rà soát lại toàn bộ hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ phân phối, báo cáo về tình hình nhập khẩu, phân phối, sử dụng nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascobic, Domperidon maleat do công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Co, Ltd – China cung cấp từ tháng 9/2013 đến nay, bao gồm: số lô, số lượng nguyên liệu nhập khẩu, thông tin nhà sản xuất (trên nhãn, hồ sơ nhập khẩu, phiếu kiểm nghiệm...), thông tin về nhà cung ứng, số lượng nguyên liệu đã phân phối, danh sách các cơ sở đã mua nguyên liệu;

- Gửi báo cáo về Cục quản lý Dược trước ngày 05/5/2016.

4. 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 và nguyên liệu làm thuốc để thực hiện các nội dung 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, 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, QLKD Dược, PCHN, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (TA).

