

Số: 322 /QLD-CL
V/v: đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim.

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

- Căn cứ công văn số 1043/VKNTTW-KH ngày 22/12/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L55 ngày 18/12/2015 về thuốc viên nén bao phim Epalrest 50mg (Epalrestat 50mg); Lô SX: 010315; NSX: 10/03/2015, HD: 10/03/2018; SĐK: QLĐB-415-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Chi nhánh công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Quầy 223, Tầng 2, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất và độ đồng đều khối lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim Epalrest 50mg (Epalrestat 50mg); Lô SX: 010315; NSX: 10/03/2015, HD: 10/03/2018; SĐK: QLĐB-415-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim phối hợp với nhà phân phối phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén bao phim Epalrest 50mg (Epalrestat 50mg); Lô SX: 010315; NSX: 10/03/2015, HD: 10/03/2018; SĐK: QLĐB-415-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim sản xuất và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/01/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, 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.

3. Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra, giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim thực hiện việc thu hồi lô thuốc Epalrest 50mg vi phạm chất lượng nêu trên;

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;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng: ĐKT, QLTTQC thuốc, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP; website Cục QLD;
- Chi nhánh công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Quầy 223, Tầng 2, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt