

Số: 1401/SYT-NVD

Quảng Bình, ngày 29 tháng 8 năm 2017

V/v xử lý thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Các đơn vị trực thuộc;
- Các công ty dược phẩm;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế, Lô III - 18, đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM;
- Nguyễn Thị Hoà, Đại lý thuốc tây chợ Cự Năm, Bồ Trạch, Quảng Bình.

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

- Căn cứ Công văn số 101/TTKN ngày 21/8/2017 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Quảng Bình gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 2017L 137 ngày 21/8/2017 về thuốc Viên nén Alzyltex (Cetirizin Hydroclorid 10mg), lô sản xuất: 1016; ngày sản xuất: 02-12-16; hạn dùng: 021220; số đăng ký: VD-16431-12 do Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế, Lô III - 18, đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Quảng Bình lấy tại cơ sở Nguyễn Thị Hoà, Đại lý thuốc tây chợ Cự Năm, Bồ Trạch, Quảng Bình. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hoà tan.

Sở Y tế Quảng Bình yêu cầu:

1. Cơ sở Nguyễn Thị Hoà, Đại lý thuốc tây chợ Cự Năm, Bồ Trạch, Quảng Bình chịu trách nhiệm tự huỷ bỏ toàn bộ thuốc Viên nén Alzyltex (Cetirizin Hydroclorid 10mg), lô sản xuất: 1016; ngày sản xuất: 02-12-16; hạn dùng: 021220; số đăng ký: VD-16431-12, đang kinh doanh tại quầy.

2. Phòng Nghiệp vụ dược, Phòng Y tế huyện Bồ Trạch kiểm tra, giám sát cơ sở Nguyễn Thị Hoà, Đại lý thuốc tây chợ Cự Năm, Bồ Trạch, Quảng Bình tiến hành huỷ bỏ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại cơ sở theo quy định.

3. Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế trong vòng 10 ngày, phối hợp với Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Quảng Bình, tiến hành lấy mẫu thuốc nêu trên để kiểm tra chất lượng tại ít nhất 01 nhà thuốc trên địa bàn tỉnh Quảng Bình, gửi mẫu thuốc kèm biên bản lấy mẫu tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW (hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng, tiến hành thu hồi nếu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Trong thời gian chờ kết quả kiểm tra chất lượng mẫu thuốc nói trên, yêu cầu Công ty tạm ngừng kinh doanh lô thuốc nêu trên tại tỉnh Quảng Bình. Khi có kết quả kiểm tra đề nghị Công ty báo cáo về Sở Y tế Quảng Bình biết để xử lý theo quy định.

4. Các công ty dược phẩm thông báo cho các cơ sở bán lẻ trực thuộc; Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn; các cơ sở điều trị có sử dụng thuốc có thông tin trên tạm ngừng kinh doanh, sử dụng.

5. Thanh tra Sở Y tế tiến hành xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm về kinh doanh, bảo quản thuốc không đạt chất lượng theo quy định hiện hành.

Sở Y tế Quảng Bình thông báo để các đơn vị, cá nhân biết và thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược(để báo cáo);
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở, TTKN T,MP,TP;
- Phòng NVD(02 bản);
- Website Sở Y tế Quảng Bình;
- Lưu: VT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Lê Thanh Tuấn