

Số: /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Vĩnh Phúc, ngày tháng 9 năm 2019

Kính gửi:

KHẨN

- Các đơn vị y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc.

Thực hiện Công văn số 15582/QLD-CL ngày 11/9/2019 của Cục Quản lý Dược (có bản sao gửi kèm) v/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc cốm Virvic gran, SDK: VN-15912-12, Số lô: 17004, Ngày SX: 03/03/2017, HD: 02/03/2020; do Công ty Binex Co., Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Vinhphaco) nhập khẩu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, được xác định là vi phạm mức độ 2.

Sở Y tế có ý kiến chỉ đạo như sau:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh lô thuốc cốm Virvic gran không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc phối hợp với các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh khẩn trương rà soát, thu hồi lô thuốc cốm Virvic gran không đạt tiêu chuẩn chất lượng (nếu có lưu hành trên địa bàn tỉnh), gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 hiện hành tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc gửi về Sở Y tế, Cục Quản lý Dược trước ngày 28/9/2018.

3. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc tiến hành rà soát các thuốc tại đơn vị mình, nếu có lô thuốc cốm Virvic gran không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên thì ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng, thực hiện thu hồi theo quy định.

4. Giao Thanh tra Sở phối hợp với phòng Nghiệp vụ Dược, phòng Quản lý hành nghề Y Dược kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này, xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

5. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tăng cường kiểm tra, lấy mẫu, giám sát chất lượng thuốc lưu thông trên địa bàn tỉnh ngăn chặn kịp thời các thuốc kém chất lượng, thuốc giả lưu thông trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị y tế, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc biết, thực hiện và báo cáo kết quả về Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- GD, các PGĐ Sở Y tế;
- Các phòng CM Sở Y tế;
- Cổng thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu VT, P. NVD.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Hải