

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16811 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc Desratel
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2019.

SỞ Y TẾ TỈNH VINH PHÚC	
ĐẾN	Số: 7157
	Ngày: 02/10/2019
	Chuyên:
	Lưu hồ sơ số:

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú
(Lô M7A, đường D17, khu công nghiệp Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương).

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

Căn cứ Công văn số 470/VKNT-KHTH ngày 20/9/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0455/VKN-KT2019 ngày 20/9/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh báo cáo lô thuốc viên nén bao phim Desratel (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-28452-17, Số lô: 190157; HD: 19/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc viên nén bao phim Desratel (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-28452-17, Số lô: 190157; HD: 19/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú 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 viên nén bao phim Desratel (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-28452-17, Số lô: 190157; HD: 19/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú sản xuất 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 tỉnh Bình Dương kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú 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 TỰ, 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, Pháp chế-Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

