

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 16912 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2019

SỞ Y TẾ TỈNH VINH PHÚC	
ĐẾN	Số: 7205
	Ngày: 03/10/19
Chuyên:	
Lưu hồ sơ số:	

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Đ/c: 601 Cách Mạng Tháng Tám, P15, Quận 10, Tp. HCM).

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

Căn cứ Công văn số 469/VKNT-KHTH ngày 20/9/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0595/VKN-KT2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh báo cáo lô thuốc Viên nén dài bao phim Cetirizin (Cetirizine 2HCl 10mg), SĐK: VD-19303-13, Số lô: 002171, HD: 14/4/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2, 601 Cách Mạng Tháng Tám, P15, Quận 10, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc lô thuốc Viên nén dài bao phim Cetirizin (Cetirizine 2HCl 10mg), SĐK: VD-19303-13, Số lô: 002171, HD: 14/4/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 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 dài bao phim Cetirizin (Cetirizine 2HCl 10mg), SĐK: VD-19303-13, Số lô: 002171, HD: 14/4/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 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 33 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 Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 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 thuộc TƯ, VKN thuộc 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;
- Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2, 601 Cách Mạng Tháng Tám, P15, Quận 10, Tp. HCM (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông