

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17364 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
Methylprednisolon 16mg không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2019

SỞ Y TẾ TỈNH VINH PHÚC	
ĐẾN	Số: 7463
	Ngày: 11/10/19
	Chuyển:
	Lưu hồ sơ số:

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC (NIC Pharma).
(Lô 11D, đường C, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 156/BC-KN gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 524/KN-KT 2019 ngày 18/7/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 13108/QLD-CL ngày 06/08/2019 về việc xử lý lô thuốc Viên nén Methylprednisolone 16 mg, SDK: VD-19224-13, Số lô: 804060 NSX: 20.04.2018, HD: 20.04.2021 do Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Ngày 07/10/2019, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 504/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh đề ngày 03/10/2019 gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm số 1429/VKN-YC2019, 1430/VKN-YC2019, 1431/VKN-YC2019 ngày 02/10/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén Methylprednisolone 16mg số lô: 804060 NSX: 20.04.2018, HD: 20.04.2021 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Như vậy lô thuốc Viên nén Methylprednisolone 16 mg, SDK: VD-19224-13, Số lô: 804060 NSX: 20.04.2018, HD: 20.04.2021 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén Methylprednisolone 16 mg, SDK: VD-19224-13, Số lô: 804060 NSX: 20.04.2018, HD: 20.04.2021 do Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC sản xuất.

2. Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC 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 Methylprednisolone 16 mg, SĐK: VD-19224-13, Số lô: 804060 NSX: 20.04.2018, HD: 20.04.2021 do Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC 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. HCM kiểm tra và giám sát Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC 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 TƯ, 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 (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

