

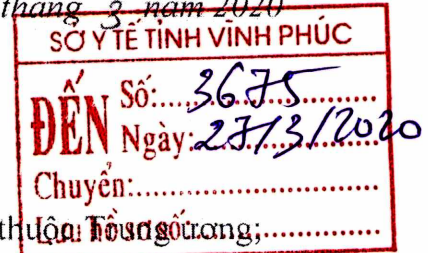
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2899 /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 27 tháng 3 năm 2020



Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera
(Đ/c: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX.
Hương Trà, Thừa Thiên Huế).

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

Căn cứ Công văn số 193/VKNTTW-KH ngày 17/03/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L138 ngày 17/03/2020 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc viên nén Alsoben (Misoprostol 200mcg), SDK: VN-8946-09, Số lô: 190020, Ngày SX: 14/03/2019, HD: 13/03/2022 do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất, Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH TM DP Hưng Thịnh (Quầy 208, tầng 2, Hapu Medicenter - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, độ hòa tan, độ đồng đều hàm lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén Alsoben (Misoprostol 200mcg), SDK: VN-8946-09, Số lô: 190020, Ngày SX: 14/03/2019, HD: 13/03/2022 do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất, Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera nhập khẩu.

2. Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nén Alsoben (Misoprostol 200mcg), SDK: VN-8946-09, Số lô: 190020, Ngày SX: 14/03/2019, HD: 13/03/2022 do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trong vòng 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này.

+ 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 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 và 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 Thừa Thiên Huế kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

5. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh tăng cường lấy mẫu các lô thuốc khác đang lưu hành trên thị trường đối với thuốc viên nén Alsoben (Misoprostol 200mcg), SDK: VN-8946-09 do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);
- 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 TNHH Thương mại Dược phẩm Hưng Thịnh (Quầy 208, tầng 2, Hapu Medicenter - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

