

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 20606 /QLD-CL
V/v đình chỉ thuốc không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp;
- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh
(181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh)

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

Căn cứ công văn số 315/BC-SYT ngày 08/10/2018 của Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số KNCT/1498G/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Tp. Cần Thơ về thuốc Viên nén MOOV 7.5 (Meloxicam 7,5mg), SĐK: VN-14514-12, Số lô: FQ90L701, HD: 22/11/2020 do Công ty Zim Laboratories Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu. Mẫu thuốc do Thanh tra tỉnh Đồng Tháp lấy tại Bệnh viện Phổi tỉnh Đồng Tháp. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ cứng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp thuốc Viên nén MOOV 7.5 (Meloxicam 7,5mg), SĐK: VN-14514-12, Số lô: FQ90L701, HD: 22/11/2020 do Công ty Zim Laboratories Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được cơ sở bán buôn nơi lấy mẫu thuốc cung cấp.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) 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 thuốc Viên nén MOOV 7.5 (Meloxicam 7,5mg), SĐK: VN-14514-12, Số lô: FQ90L701, HD: 22/11/2020 do Công ty Zim Laboratories Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được cơ sở bán buôn nơi lấy mẫu thuốc cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp, 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.

b) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng sản xuất, nhập khẩu), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc MOOV 7.5, Số lô: FQ90L701, HD: 22/11/2020 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Bệnh viện Phổi tỉnh Đồng Tháp. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ cứng. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được mẫu về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ cứng của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc MOOV 7.5, Số lô: FQ90L701, HD: 22/11/2020 do Công ty Zim Laboratories Ltd. (India) sản xuất.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp :

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc MOOV 7.5, Số lô: FQ90L701, HD: 22/11/2020 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc MOOV 7.5, Số lô: FQ90L701, HD: 22/11/2020 nêu trên theo quy định.

5. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh thực hiện việc lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc MOOV 7.5, Số lô: FQ90L701, HD: 22/11/2020 nêu trên 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);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Bệnh viện Phổi tỉnh Đồng Tháp (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (LH).



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt