

Số: 262/SYT-NVYD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 2.

Kiên Giang, ngày 27 tháng 7 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Theo đề nghị của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tại Công văn số 6298/QLD-CL ngày 13 tháng 7 năm 2022 về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 (đính kèm),

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, thu hồi đối với lô thuốc không đạt chất lượng:


Lô thuốc viên nén bao phim Capetero 500 (Capecitabine 500mg), số GDKLH: VN2-305-14, do Công ty Hetero Labs Limited (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương nhập khẩu: Số lô CAH221625B và Số lô CAH221626B.

Lý do thu hồi: thuốc nhập khẩu nhưng không có giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược cấp theo quy định đối với thuốc kiểm soát đặc biệt (vi phạm mức độ 2).

2. Thủ trưởng các đơn vị triển khai, thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên (nếu có), đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.

3. Giao Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp cùng cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của các Đơn vị theo thông báo này và khi phát hiện sai phạm tiến hành xử lý theo quy định hiện hành.

4. Giao Phòng Nghiệp vụ Y Dược tổng hợp báo cáo kết quả thu hồi của các Đơn vị về Sở Y tế và Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế theo quy định.

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị được biết và thực hiện./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Trang HSCV;
- Lưu: VT, NVYD, ttloc.



Đỗ Thiện Tùng



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 13-07-2022 17:15:36
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BM.CL.10.05/02

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

Số: 6298 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2022

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

SỞ Y TẾ KIÊN GIANG
Số: 1372
ĐẾN Ngày: 14/7/2022
Chuyên: ...
Số và ký hiệu HS: ...

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương
(Đ/c: 127 Lê Văn Chí, P. Linh Trung, Tp. Thủ Đức, Tp. HCM).

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ kết luận Biên bản kiểm tra ngày 18/5/2022 của của Đoàn Kiểm tra theo Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 06/5/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược; theo đó, 02 lô thuốc viên nén bao phim Capetero 500 (Capecitabine 500mg), Số GĐKLH: VN2-305-14, Số lô: CAH221625B và Số lô: CAH221626B do Công ty Hetero Labs Limited (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương nhập khẩu nhưng không có giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược cấp theo qui định đối với thuốc kiểm soát đặc biệt.

Như vậy lô thuốc viên nén bao phim Capetero 500 (Capecitabine 500mg), Số GĐKLH: VN2-305-14, Số lô: CAH221625B; Số lô: CAH221626B nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Capetero 500 (Capecitabine 500mg), Số GĐKLH: VN2-305-14, do Công ty Hetero Labs Limited (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương nhập khẩu: Số lô CAH221625B và Số lô CAH221626B.

2. Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày 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 Capetero 500 (Capecitabine 500mg), Số GĐKLH: VN2-305-14, các lô số: CAH221625B; CAH221626B do Công ty Hetero Labs Limited (Ấn Độ) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc được nhập khẩu không đúng qui định 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 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, 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 các lô thuốc được nhập khẩu không đúng qui định nêu trên; công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở; 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.

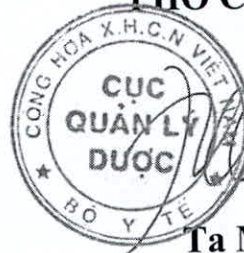
4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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: Văn thư, CL(HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng