

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 22440 /QLD-CL

V/v thu hồi thuốc Sarinex không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

- Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
 - Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
 - Công ty TNHH Quan Sơn
 - Công ty cổ phần dược phẩm Quan Sơn

Ngày 03/11/2017, Cục Quản lý Dược ban hành Công văn số 18044/QLD-CL về việc đình chỉ lưu hành và yêu cầu thu hồi thuốc viên nang cứng Sarinex (Celecoxib 200mg), SĐK: VN-11567-10, số lô: M-005, hạn dùng: 21/12/19 do Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd, Pakistan sản xuất, Công ty CPDP Hà Tây nhập khẩu.

Ngày 29/11/2017, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây có Văn thư số 209/DHT-XNK báo cáo việc thu hồi kèm theo hồ sơ thu hồi thuốc Sarinex nêu trên. Hồ sơ thu hồi thuốc sơ sài, chưa có bằng chứng việc thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc, đặc biệt là việc thu hồi tại Công ty TNHH MTV dược phẩm An Phúc Thịnh, địa chỉ: 115-117 đường A3, khu dân cư 91B, phường An Khánh, Q.Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ.

Để đảm bảo tính nghiêm minh của pháp luật, an toàn cho người sử dụng Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây phối hợp với Công ty TNHH Quan Sơn, Công ty cổ phần dược phẩm Quan Sơn và các đơn vị bán buôn, bán lẻ có liên quan nghiêm túc thực hiện Công văn số 18044/QLD-CL về việc đình chỉ lưu hành thu hồi thuốc viên nang cứng Sarinex, SĐK: VN-11567-10, số lô: M-005, hạn dùng: 21/12/19. Trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký Công văn này, phải:

- Báo cáo đầy đủ, chi tiết đường đi của thuốc (danh sách khách hàng, thẻ kho, hóa đơn, số lượng xuất, nhập) từ nhà nhập khẩu đến tất cả các cơ sở bán buôn, bán lẻ và sử dụng đã mua thuốc viên nang cứng Sarinex, SĐK: VN-11567-10, số lô: M-005.

- Bổ sung đầy đủ bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại tất cả các cơ sở bán buôn, bán lẻ và sử dụng bao gồm thông báo thu hồi, biên bản thu hồi và cam kết

đã thực hiện việc thu hồi triệt để lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

2. Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây phối hợp với Công ty TNHH Quan Sơn, Công ty cổ phần dược phẩm Quan Sơn thực hiện việc thu hồi thuốc theo yêu cầu tại công văn số 18044/QLD-CL ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược và thông báo này.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, trong quá trình giám sát việc thu hồi theo tinh thần Công văn số 18044/QLD-CL ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược, nếu phát hiện lô thuốc viên nang cứng Sarinex, SĐK: VN-11567-10, số lô: M-005 chưa thu hồi triệt để, còn tiếp tục lưu hành và sử dụng trên thị trường sẽ xử lý nghiêm 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc 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, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt