

UBND THÀNH PHỐ CẦN THƠ
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Số: 3724 /SYT-NVD

Cần Thơ, ngày 26 tháng 12 năm 2017

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các đơn vị kinh doanh dược phẩm;
- Các phòng Y tế quận/huyện;
- Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ;
- Bệnh viện Đại học Y dược Cần Thơ;
- Bệnh viện 121 – Quân khu 9;
- Bệnh viện Công an Cần Thơ;
- Các Bệnh viện tư nhân;
- Ban Bảo vệ sức khỏe Thành ủy;
- Đài Phát thanh và Truyền hình TP Cần Thơ;
- Báo Cần Thơ;
- Hội Dược học Cần Thơ.

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

Căn cứ Công văn số 351/CV-TTKN ngày 19/12/2017 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm thành phố Cần Thơ gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số KNCT/2283L/2017 về thuốc Viên nang cứng SARINEX (Celecoxib 200mg), SDK: VN-11567-10, Số lô: M-004, HD: 21/12/2019 do Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd – Pakistan sản xuất. Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm thành phố Cần Thơ lấy tại Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Trung Ương thành phố Cần Thơ. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Căn cứ công văn trên, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn thành phố đối với mặt hàng thuốc:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số lô, NSX, HD, SDK	Nhà sản xuất/Nhà nhập khẩu	Lý do
1	SARINEX	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	SDK: VN-11567-10, Số lô: M-004, HD: 21/12/2019.	Công ty Efroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd – Pakistan	Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

2. Công ty TNHH MTV dược phẩm An Phúc Thịnh (địa chỉ: 115-117 đường A3, khu dân cư 91B, phường Xuân Khánh, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ):

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nang cứng SARINEX (Celecoxib 200mg), SDK: VN-11567-10, Số lô: M-004, HD: 21/12/2019 và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi thông báo thu hồi về Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm: số lượng nhập, 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 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Các công ty kinh doanh kiểm tra việc phân phối lô thuốc nêu trên và tổ chức thu hồi (nếu có), báo cáo kết quả và hướng xử lý về Sở Y tế chậm nhất vào ngày 15/01/2018.

4. Các nhà thuốc, quầy thuốc và đơn vị sử dụng thuốc tự kiểm tra, ngừng mua bán, sử dụng, tiến hành trả lại nhà phân phối đối với lô thuốc nêu trên (nếu có).

5. Phòng Y tế các quận/huyện triển khai, kiểm tra, giám sát việc thực hiện công văn này đối với các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn quản lý.

Sở Y tế Cần Thơ thông báo đến các đơn vị để biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục quản lý Dược (để b/c);
- Thanh tra Sở;
- TTKN thuốc, TP, MP;
- TT Truyền thông GDSK;
- Website SYT ;
- Lưu: VP, NVD.

GIÁM ĐỐC

Bùi Thị Lệ Phi