

Số: 549/SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hải Phòng, ngày 2 tháng 3 năm 2018

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh trong ngành;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Công ty Cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang).

Căn cứ các quy chế dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ kết quả kiểm nghiệm tại công văn số 57/TTKN-TCHC ngày 16/3/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng, kèm theo phiếu kiểm nghiệm số M18/066 ngày 16/3/2018 về thuốc Viên nang cứng Agifamcin (Rifampicin 300mg), SĐK: VD-14223-11, số lô: 00916, ngày SX: 22/03/16, HD: 22/03/19, do Công ty Cổ phần dược phẩm Agimexpharm sản xuất (địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang). Mẫu thuốc được lấy tại cơ sở kinh doanh: Nhà thuốc Hương Lê (địa chỉ: Số 185 Đà Nẵng, Lạc Viên, Ngô Quyền, Hải Phòng). Thuốc không đạt yêu cầu chất lượng các chỉ tiêu: Tính chất, Độ hòa tan và Định lượng đã thử theo Tiêu chuẩn cơ sở.

Sở Y tế Hải Phòng thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn thành phố Hải Phòng thuốc Viên nang cứng Agifamcin (Rifampicin 300mg), SĐK: VD-14223-11, số lô: 00916, ngày SX: 22/03/16, HD: 22/03/19, do Công ty Cổ phần dược phẩm Agimexpharm sản xuất (địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang).

2. Công ty Cổ phần dược phẩm Agimexpharm phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, kinh doanh, sử dụng và tổ chức thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại địa bàn thành phố Hải Phòng.

- Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng 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 về Sở Y tế Hải Phòng (Thanh tra Sở) trước ngày 21/4/2018.

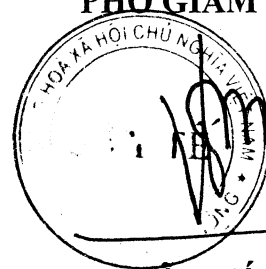
3. Các đơn vị khám, chữa bệnh trong ngành, các cơ sở kinh doanh thuốc dừng sử dụng và kinh doanh lô thuốc trên; phối hợp với đơn vị phân phối tiến hành thu hồi lô thuốc trên và báo cáo tình hình thu hồi thuốc về Sở Y tế Hải Phòng (Thanh tra Sở) trước ngày 21/4/2018.

4. Giao Thanh tra Sở Y tế phối hợp với Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm, Phòng Y tế quận, huyện kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện Thông báo này; xử lý những vi phạm theo quy định hiện hành. Báo cáo Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; (để báo cáo)
- TS. Phạm Thu Xanh - GD SYT;
- DSCKII. Nguyễn Tiến Sơn - PGĐ SYT;
- TTr, TTKN thuốc, MP, TP HP;
- VP SYT; (để đăng tải lên Cổng TTĐT SYT);
- PYT quận, huyện;
- Nhà thuốc Hương Lê;
- Lưu VT, NVD (02 bản).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Tiến Sơn