

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN
SỞ Y TẾ

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

Số: 450 /SYT-NVD

Điện Biên, ngày 10 tháng 4 năm 2018

V/v: Đình chỉ lưu hành, thu hồi và
dừng sử dụng thuốc viên nén
Misoprostol SDK VD-20509-14.

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các doanh nghiệp, cơ sở kinh doanh thuốc.

Thực hiện Công văn số 5674/QLD-CL ngày 02/4/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Misoprostol SDK VD-20509-14; thuốc này có trong kết quả đấu thầu thuốc cho các cơ sở khám chữa bệnh năm 2017-2018 (MHH: A631) được Sở Y tế phê duyệt tại Quyết định số 1314/QĐ-SYT ngày 16 tháng 12 năm 2016 phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 1 cung ứng thuốc theo tên generic. Để thực hiện đúng các qui định hiện hành về quản lý chất lượng thuốc, Sở Y tế thông báo và hướng dẫn các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Chi tiết văn bản trên được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tại địa chỉ <http://soytedienbien.gov.vn> đề nghị các đơn vị tải văn bản trên để triển khai, phổ biến, thực hiện tại các đơn vị.

2. Sở Y tế yêu cầu các cơ sở khám chữa bệnh dừng ngay sử dụng thuốc trên, đồng thời kiểm kê số lượng thuốc phải thu hồi còn tồn kho chưa sử dụng gửi trả lại nhà cung ứng. Đồng thời để đảm bảo đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh Sở Y tế cho phép các cơ sở tổ chức mua thuốc khác có tác dụng điều trị tương tự để sử dụng.


3. Các cơ sở kinh doanh dược không được mua bán, kinh doanh thuốc bị đình chỉ lưu hành nói trên, tổ chức kiểm tra và gửi báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ dược).

Phòng Nghiệp vụ dược phối hợp với Thanh tra Sở kiểm tra việc thực hiện thu hồi thuốc trên tại các đơn vị trên địa bàn tỉnh. Phòng Y tế có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc trên địa bàn quản lý. Xử lý và kiến nghị xử lý các trường hợp vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế; NVY;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Giang Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5774 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc viên
nén Misoprostol SĐK VD-20509-14

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 4 năm 2018

KHẨN

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ báo cáo số 145/CL ngày 30/3/2018 của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 69/QĐ-QLD của Cục trưởng Cục QLD về kiểm tra, đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc GMP.

Tiếp theo Công văn số 4764/QLD-CL ngày 20/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc Viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SĐK: VD-20509-14, số lô: 0207, HD: 20/03/20 do Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng, độ hòa tan, định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SĐK: VD-20509-14 do Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất.

2. Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 03 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SĐK: VD-20509-14 do Công ty sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ thuốc nêu trên đã được sản xuất, lưu hành.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, 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. 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 thuốc viên nén Misoprostol SĐK: VD-20509-14, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;