

**QUYẾT ĐỊNH**

**V/v Thu hồi Giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH ĐIỆN BIÊN**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược;

Căn cứ Quyết định số 17/2010/QĐ-U BND ngày 07/9/2010 của Ủy ban nhân dân tỉnh Điện Biên về việc ban hành quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế tỉnh Điện Biên

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Nghiệp vụ dược Sở Y tế và Thông báo về việc thu hồi quyết định thành lập quầy, đại lý bán thuốc ngày 29/01/2018 của Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi Giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp cho bà **Phạm Thùy Dương**;

- Trình độ chuyên môn: Dược sỹ trung học - Chủ quầy thuốc số 32.

- Địa điểm kinh doanh: **Lô 12 Khu Hành chính - Huyện Nậm Pồ - Tỉnh Điện Biên**

**Điều 2.** Bà **Phạm Thùy Dương** có trách nhiệm nộp về Sở Y tế Giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Các ông, bà: Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược, Chánh Thanh tra Sở Y tế, Trưởng Phòng Y tế huyện Nậm Pồ, Giám đốc Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành và bà **Phạm Thùy Dương** chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Phạm Giang Nam**

Số: 105/QĐ-SYT

Điện Biên, ngày 22 tháng 01 năm 2018

## QUYẾT ĐỊNH

V/v Thu hồi Giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc và  
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

### GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH ĐIỆN BIÊN

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược;

Căn cứ Quyết định số 17/2010/QĐ-U BND ngày 07/9/2010 của Ủy ban nhân dân tỉnh Điện Biên về việc ban hành quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế tỉnh Điện Biên

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Nghiệp vụ dược Sở Y tế và Thông báo về việc thu hồi quyết định thành lập quầy, đại lý bán thuốc ngày 22/01/2018 của Công ty CPDP Hải Nam,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Thu hồi Giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của 04 quầy thuốc trực thuộc Công ty CPDP Hải Nam (có danh sách kèm theo).

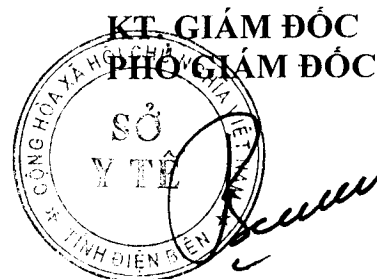
**Điều 2.** Người phụ trách chuyên môn các quầy thuốc trên có trách nhiệm nộp về Sở Y tế Giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trước ngày 15/02/2018

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Các ông, bà: Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược, Chánh Thanh tra Sở Y tế, Trưởng Phòng Y tế thành phố Điện Biên Phủ, Trưởng Phòng Y tế huyện Điện Biên, Trưởng Phòng Y tế huyện Mường Nhé, Giám đốc Công ty CPDP Hải Nam và các cá nhân có tên trong danh sách chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Lãnh đạo SYT;
- Lưu VT, NVD.



Phạm Giang Nam



## DANH SÁCH

(Kèm theo Quyết định số 105 ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Sở Y tế)

TT	Tên cơ sở	Họ tên người quản lý CM	Trình độ CM	Địa điểm kinh doanh
1	Quầy thuốc số 25	Trần Bá Hải	DSTH	Chợ Nam Thanh - Thành phố Điện Biên Phủ - Tỉnh Điện Biên
2	Quầy thuốc số 13 Hồng Liên	Trần Minh Đạt	DSTH	Bán Xẻ - Xã Phu Luông - Huyện Điện Biên - Tỉnh Điện Biên
3	Quầy thuốc số 24 Linh Hoa	Vi Thị Hoa	DSTH	Tổ 9 - Phường Nam Thanh - Thành phố Điện Biên Phủ - Tỉnh Điện Biên
4	Quầy thuốc số 42	Lê Thị Duyên	DSTH	Trung tâm Mường Nhé - Huyện Mường Nhé - Tỉnh Điện Biên

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 381 /SYT-NVD

Điện Biên, ngày 23 tháng 03 năm 2018

V/v: Đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc, mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

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 22002/QLD-CL ngày 25/12/2017; Công văn số 22439/QLD-MP ngày 29/12/2017; Công văn số 22440/QLD-CL ngày 29/12/2017; Công văn số 4764/QLD-CL ngày 20/3/2018; Công văn số 4777/QLD-MP ngày 20/3/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Sở Y tế thông báo và hướng dẫn các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Chi tiết các 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 các văn bản trên để triển khai, phổ biến, thực hiện tại các đơn vị.

2. Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, cơ sở không được buôn bán, kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm phải thu hồi; kiểm tra, rà soát ngay các thuốc đơn vị đang cung ứng, sử dụng, kinh doanh. Các đơn vị có thuốc, mỹ phẩm phải thu hồi thực hiện theo quy định hiện hành và gửi báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược).

3. Các đơn vị trong ngành y tế chịu trách nhiệm thông báo các thuốc, mỹ phẩm trên tới các Khoa, Phòng, Bệnh viện, Phòng khám đa khoa khu vực, Trạm y tế; Phòng Y tế chịu trách nhiệm thông báo đến các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý; các công ty dược chịu trách nhiệm thông báo tới các nhà thuốc, quầy thuốc trực thuộc.

Phòng Nghiệp vụ dược phối hợp với Thanh tra Sở và Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm kiểm tra việc thực hiện thu hồi thuốc, mỹ phẩm tại các đơn vị trên địa bàn tỉnh. Phòng Y tế có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc, mỹ phẩm 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**

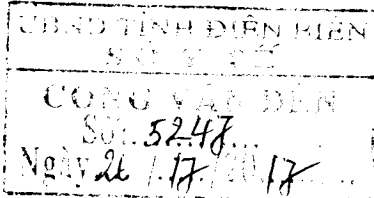
BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2202/QLD-CL  
Quy định lưu hành thuốc  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2017



Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex

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

- Căn cứ Công văn số 878/VKNTTW-KH ngày 08/12/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L03 ngày 07/12/2017 về thuốc viên nang cứng Thuốc khớp Phong Đan, SDK: VD-12458-10, Số lô: 225615, Ngày SX: 03/07/2015, HD: 02/07/2018 do Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Quầy 119, tầng 1, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nang cứng Thuốc khớp Phong Đan, SDK: VD-12458-10, Số lô: 225615, Ngày SX: 03/07/2015, HD: 02/07/2018 do Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex 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 nang cứng Thuốc khớp Phong Đan, SDK: VD-12458-10, Số lô: 225615, Ngày SX: 03/07/2015, HD: 02/07/2018 và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 15 ngày 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 lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này, xử lý

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 22/2018/QĐ-MP  
Về điều chỉnh danh sách các loại  
mỹ phẩm không đạt chất lượng

Kính gửi,

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 02 năm 2017

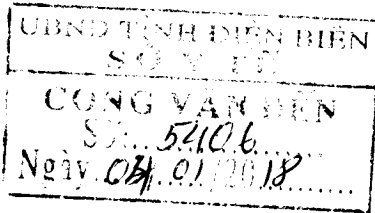
Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Công ty cổ phần ATZ quốc tế

*Địa chỉ: Số 11 Hoàng Đạo Thúy, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội*

- Công ty TNHH dược phẩm Usapha

*Địa chỉ: Trục đường TS11, Khu công nghiệp Tiên Sơn - Hòa Sơn, Tiên Du, Bắc Ninh*



Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ công văn số 4159/YTDP-KNDPMP ngày 01/12/2017 của Trung tâm Y tế dự phòng Hà Nội gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 2735/KNM-17 ngày 20/11/2017 và kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Nước súc miệng trẻ em Smart Kids 250ml (Hương cam); số lô: 010217, ngày sản xuất: 13/02/17, hạn dùng: 13/02/20; do Công ty cổ phần ATZ quốc tế đăng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty TNHH dược phẩm Usapha sản xuất.

Mẫu sản phẩm nêu trên do Trung tâm y tế dự phòng Hà Nội lấy tại Chi nhánh Công ty cổ phần thương mại dược phẩm quốc tế Đại Đức Hưng (Địa chỉ: Quầy 311 - Trung tâm Hapulico, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng; Mẫu sản phẩm không đáp ứng yêu cầu về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô sản phẩm mỹ phẩm sau:

Sản phẩm: Nước súc miệng trẻ em Smart Kids 250ml (Hương cam); số lô: 010217, ngày sản xuất: 13/02/17, hạn dùng: 13/02/20 do Công ty cổ phần ATZ quốc tế đăng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty TNHH dược phẩm Usapha sản xuất.

2. Công ty TNHH dược phẩm Usapha, Công ty cổ phần ATZ quốc tế phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm nêu trên và tiến hành thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/01/2018.

3. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh:

- Phối hợp kiểm tra 02 Cơ sở nêu trên trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác có liên quan.

- Giám sát việc thu hồi lô mỹ phẩm, không đáp ứng quy định; Xu lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/01/2018.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiền hành thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm vi phạm nêu trên, kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện Thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

*Nội dung:*

- Nha ...
- TH Trưng Qu. ...
- VKN Thuộc TW, VKN Thuộc Tp. HCM:
- Trang 1101 Cục QLĐ.
- Công V.L. Tr. ...

KI. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 27/2018 /QLD-CL

Về đình chỉ lưu hành thuốc  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 2018

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 Công văn số 88/VKN1-KH111 ngày 8/3/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0784/VKN-KT2017 ngày 08/3/2018 về thuốc Viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SDK: VD-20509-14, số lô: 0207, HD: 20/03/20 do Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Khoa dược bệnh viện Từ Dũ, 284 Công Quỳnh, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, Tp. HCM. Thuốc 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 toàn quốc thuốc Viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SDK: VD-20509-14, số lô: 0207, HD: 20/03/20 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 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SDK: VD-20509-14, số lô: 0207, HD: 20/03/20 do Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ 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 lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, 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, Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình 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;
- TT Trương Quốc Cường (để báo);
- VKN thuộc TƯ, VKN thuộc Tp. HCM;
- Cục Quản Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QL KDD, Thanh tra Dược-MP, QL TL-QC, Cục QLĐ;
- Khoa Dược bệnh viện Từ Dũ (để thực hiện);
- Lưu: V.L, C.T (XII).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

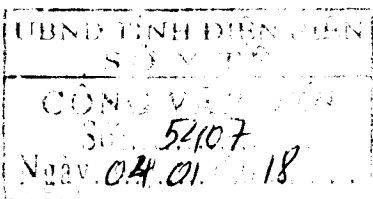
BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18044/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 23 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), SDK: VN-11567-10, số lô: M-005, hạn dùng: 21/12/19 do Công ty Feroze 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 MFV 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, SDK: 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 chỉ tiêu đường đi của thuốc (danh sách khách hàng, the 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, SDK: 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/QĐ-D-CL ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược và trong 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/QĐ-D-CL ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược, nếu phát hiện lô thuốc viên nang cứng Sarinex, SDK: 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. Trưởng hoặc Giám đốc đơn vị
- VKN thuộc TC, VKN thuộc Tp. HN, HN
- Cục Quản lý - Bộ quốc phòng.
- Cục Y tế - Bộ Công an.
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT.
- Các phòng ĐKT, QTKD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCCT - Cục QLĐ.
- Lưu: VT, CH, NH.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: ...../QĐ-NP  
Về định chi lưu hành và  
thu hồi mỹ phẩm

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần quốc tế Ngân An

(Địa chỉ: số 203 đường KTB, phường Phú Diễn, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội)

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Biên bản kiểm tra hậu mại ngày 12/01/2018 đối với Công ty cổ phần quốc tế Ngân An.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Định chi lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 02 sản phẩm mỹ sau:

STT	Tên sản phẩm	Số trên nhãn Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Cục Quản lý Dược cấp	Ngày cấp
1	Star wars EP.VII shampoo & shower gel	9692.16/CBMP-QLD	31/05/2016
2	The 7 dwarfs shampoo & conditioner wildberries "dopey" with organic oat extract	9699.16/CBMP-QLD	31/05/2016

- Công ty sản xuất: Union Cosmetics S.R.L., Địa chỉ: Senigallia-Via foce cesmo, 4/9-60019 Senigallia (AN) – Italia.

- Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần quốc tế Ngân An (Địa chỉ số 203 đường KTB, phường Phú Diễn, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội)

Lý do định chi lưu hành, thu hồi: Mỹ phẩm lưu thông có thành phần công thức ghi trên nhãn không đúng như hồ sơ đã công bố.

2. Công ty cổ phần quốc tế Ngân An phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm nêu trên. Tiến hành thu hồi toàn bộ các lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

Gửi báo cáo thu hồi các sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/06/2018.

3. Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra, giám sát việc thu hồi các mỹ phẩm nêu trên của Công ty cổ phần quốc tế Ngân An, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi các sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- TT. Trường Quốc Cường (để in ấn);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLĐ;
- Trung TĐĐ Cục QLĐ;
- Văn VI/TĐ-MH/QLĐ.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**