

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: *2217*/SYT-NVD

Bình Phước, ngày *18* tháng 6 năm 2018

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

- Kính gửi:
- Văn phòng UBND các huyện, thị xã;
  - Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
  - Các cơ sở kinh doanh, phân phối thuốc;
  - Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm.

Thực hiện Công văn số 9877/QLD-CL ngày 31/5/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc Đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng viên nang cứng Neopeptine (Alpha amylase 100mg; papain 100mg; Simethicone 30mg) SĐK: VN-17152-13, số lô: R17072, NXS: 20/11/2017, HD: 19/11/2019 do Công ty Raptakops, Brett & Co., Pvt.Ltd (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Alpha amylase, nhằm bảo đảm mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

Các đơn vị kiểm tra, thu hồi thuốc theo nội dung công văn trên (Có công văn đính kèm).

Sở Y tế thông báo các đơn vị biết và thực hiện. */t*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Ban Giám đốc;
- Chi cục QLTT tỉnh;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu VT, NVD.



NVD/Bz  
Chân

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 9 877 /QLD-CL

V/v 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 31 tháng 5 năm 2018

Kính gửi:

**SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC**

Số ..... 357 .....  
**ĐẾN** Ngày 01/8/2018

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

Lưu hồ..... Căn cứ

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre (Địa chỉ: 6A3 QL60, Phú Tân, Bến Tre).

Căn cứ Công văn số 339/VKNTTW-KH ngày 22/05/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L244 ngày 22/05/2018 về thuốc Viên nang cứng Neopeptine (Alpha amylase 100mg; Papain 100mg; Simethicone 30mg), SĐK: VN-17152-13, Số lô: R17072; NSX: 20/11/2017; HD: 19/11/2019 do Công ty Raptakos, Brett & Co., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Ngọc Diệp (Quầy 537, tầng 5, 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 về chỉ tiêu Hàm lượng Alpha amylase.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nang cứng Neopeptine (Alpha amylase 100mg; Papain 100mg; Simethicone 30mg), SĐK: VN-17152-13, Số lô: R17072; NSX: 20/11/2017; HD: 19/11/2019 do Công ty Raptakos, Brett & Co., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre phối hợp với nhà cung cấp và 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 nang cứng Neopeptine (Alpha amylase 100mg; Papain 100mg; Simethicone 30mg), SĐK: VN-17152-13, Số lô: R17072; NSX: 20/11/2017; HD: 19/11/2019 do Công ty Raptakos, Brett & Co., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu 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 nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 thành phố Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Bến Tre kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc 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.TT-QCT – Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược phẩm Ngọc Diệp (Quầy 537, tầng 5, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**