

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

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

Số: 321/SYT-NVD
V/v Đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Bình Phước, ngày 01 tháng 3 năm 2019

Kính gửi:

- 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 2004/QLD-CL ngày 26/02/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1710, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co., Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng Betamethasone và định lượng Betamethasone.

- Lô thuốc trên đã bị đình chỉ và thu hồi trên toàn quốc, nhằm bảo đảm mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

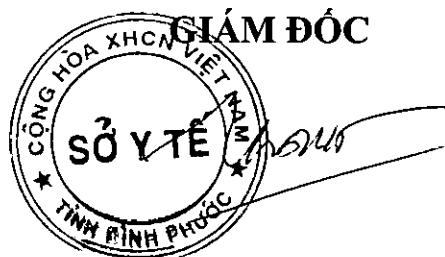
Sở Y tế yêu cầu các đơn vị khẩn trương thu hồi lô sản phẩm trên (nếu có sử dụng kinh doanh) trả lại nơi cung ứng, đảm bảo lô sản phẩm mỹ phẩm trên không còn lưu thông trên thị trường trong phạm vi toàn tỉnh; báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế.

Bộ phận phụ trách về Y tế của UBND huyện, thị xã, thành phố chịu trách nhiệm thông báo đến các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn; tăng cường kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thực hiện thông báo thu hồi lô thuốc trên; xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

Thanh tra Sở Y tế và phòng Nghiệp vụ Dược chịu trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc triển khai thực hiện của các đơn vị, cơ sở kinh doanh và xử lý vi phạm theo quy định hiện hành. /

Nơi nhận:

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



Nguyễn Đông Chông

Chuyên M.D
Chơin

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2004 /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 26 tháng 10 năm 2019

ĐẾN	Số190.....
	Ngày 26/10/19
Chuyển.....	
Lưu hồ.....	

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương,
- Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA).

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

Căn cứ Công văn số 322/TTKN-KHTC ngày 21/11/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Cần Thơ gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số KNCT/2282L/2018 ngày 21/11/2018 về thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1710, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co., Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Phát, 701/63 đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng Betamethasone và định lượng Betamethasone.

Căn cứ Công văn số 46/DL2-CL ngày 10/01/2019 của Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0006/VKN-YC2019 ngày 08/01/2019 của Viện kiểm nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh báo cáo kết quả kiểm tra mẫu lưu tại Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 của thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1710, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020. Mẫu thuốc không đạt chỉ tiêu Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1710, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co., Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SĐK: VN-14320-11, Số lô: SDM1710, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co Ltd (Korea) 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 thời hạn 33 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số

Số: 07001618007471 / KSHS

Bình Phước, ngày 11 tháng 12 năm 2018

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Kèm theo hồ sơ của: **ĐỖ THỊ MƯỜI** Số điện thoại: 01644886006

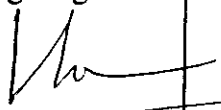

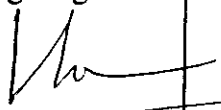

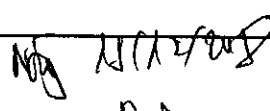
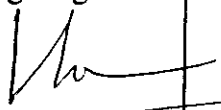




Địa chỉ: Tân Hiệp, Xã Tân Hiệp, Huyện Hớn Quản, Tỉnh Bình Phước

Mã số: 07001618007471

Nội dung giải quyết: 1. Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ.

Ngày nhận: 11/12/2018 08:20

Ngày, giờ hẹn trả kết quả: 08 giờ 30, ngày 10 tháng 01 năm 2019

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	KẾT QUẢ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ	
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày <u>11</u> tháng <u>12</u> năm <u>2018</u>			
	<table border="1"> <tr> <td>Người giao  Huỳnh Công Vũ</td> <td>Người nhận </td> </tr> </table>	Người giao  Huỳnh Công Vũ	Người nhận 	
Người giao  Huỳnh Công Vũ	Người nhận 			
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm			
	<table border="1"> <tr> <td>Người giao </td> <td>Người nhận</td> </tr> </table>	Người giao 	Người nhận	
Người giao 	Người nhận			
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm			
	<table border="1"> <tr> <td>Người giao</td> <td>Người nhận</td> </tr> </table>	Người giao	Người nhận	
Người giao	Người nhận			
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm			
	<table border="1"> <tr> <td>Người giao</td> <td>Người nhận</td> </tr> </table>	Người giao	Người nhận	
Người giao	Người nhận			

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 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm 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 Cần Thơ kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này, xử lý các 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 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 Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP - Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Phát, 701/63 đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (CH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tấn Đạt

VĂN PHÒNG UBND TỈNH
TỈNH HÀNH CHÍNH CÔNG

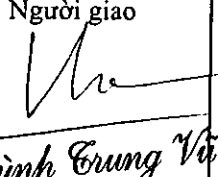

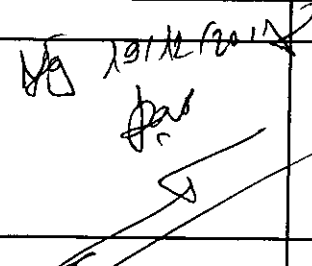


Số: 07001618007694 / KSHS

928 20 K01 18/12/2018
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bình Phước, ngày 14 tháng 12 năm 2018

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Kèm theo hồ sơ của: **VÕ HOÀNG MINH** Số điện thoại: 0983339312
Địa chỉ: Thanh Bình, Xã Thanh Bình, Huyện Hớn Quản, Tỉnh Bình Phước
Mã số: 07001618007694
Nội dung giải quyết: 1. Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ.
Ngày nhận: 14/12/2018 09:25
Ngày, giờ hẹn trả kết quả: 09 giờ 30, ngày 15 tháng 01 năm 2019

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	KẾT QUẢ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày 14 tháng 12 năm 2018		
	Người giao  Huỳnh Công Vũ	Người nhận 	
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm		
	Người giao 	Người nhận 	
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm		
	Người giao 	Người nhận 	
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm		
	Người giao 	Người nhận 	