

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

Số: 804 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
chưa được phép lưu hành

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

Bình Phước, ngày 23 tháng 04 năm 2018

- Kính gửi:
- Các cơ sở y tế công lập và ngoài công lập trong tỉnh.
 - Trưởng phòng y tế huyện, thị xã.
 - Các cơ sở kinh doanh, phân phối thuốc.

Thực hiện Công văn số 6406/QLD-CL ngày 11/04/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc chưa được phép lưu hành, Sở Y tế thông báo: Thuốc Nhức khớp tiêu bại hoàn, SĐK: VD-93312-16, ngày sản xuất, 01/01/2017, hạn dùng; 01/01/2020, cơ sở sản xuất: Cơ Sở Đông nam dược Đại An, địa chỉ 40 Trần Phú, Ba Đình, Hà Nội. Không được Cục Quản lý Dược Việt Nam Cấp số đăng ký (Có công văn gửi kèm).

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị không được buôn bán, sử dụng thuốc ghi tên nhãn : “Nhức Khớp TIÊU BẠI HOÀN –CSĐND ĐẠI AN - 40 TRẦN PHÚ- BA ĐÌNH-HN”.

Phòng Y tế huyện, thị xã, chịu trách nhiệm thông báo đến các cơ sở kinh doanh dược phẩm trên địa bàn; tăng cường kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược phẩm trên địa bàn nếu phát hiện cơ sở nào được buôn bán, sử dụng, 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;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu VT, NVD.



Nguyễn Đồng Thông

chuyeu : **BỘ Y TẾ** **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 6406 /QLD-CT **SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC** 11 tháng 4 năm 2018

V/v định chỉ lưu hành thuốc
được phép lưu hành

Hà Nội ngày 11 tháng 4 năm 2018

chưa

Số 229.....

DỄN Ngày...13/4/2018

Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Chuyển

Lưu hồ.....

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

KHẨN

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

- Căn cứ Công văn số 132/VKNT-KHTH ngày 27/3/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 0883/VKN-KT2017 ngày 27/3/2018 về thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn, trên nhãn ghi: SĐK: VD-93312-16, ngày sản xuất: 01/1/2017, hạn dùng: 01/01/2020, nơi sản xuất mang tên: Cơ sở Đông nam được Đại An, địa chỉ 40 Trần Phú, Ba Đình, Hà Nội. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm Bến Tre lấy tại Cơ sở YHCT Vạn An Đường, thị trấn Ba Tri, tỉnh Bến Tre. Thuốc dược liệu có chứa paracetamol.

- Căn cứ kết quả xác minh, đối chiếu dữ liệu về đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược không cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn có thông tin trên nhãn: SĐK: VD-93312-16, nơi sản xuất: CSĐND Đại An, 40 Trần Phú, Ba Đình, Hà Nội như nêu trên.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

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

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc mang tên Nhức khớp tiêu bại hoàn, trên nhãn ghi: "Nhức khớp TIÊU BẠI HOÀN - CSĐND ĐẠI AN - 40 TRẦN PHÚ - BA ĐÌNH - HN".

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Nhức khớp tiêu bại hoàn có các dấu hiệu nhận biết nêu trên;

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc chưa được phép lưu hành nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành;

- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

2. Sở Y tế tỉnh Bến Tre:

- Phối hợp với các cơ quan chức năng khác thực hiện thanh tra, kiểm tra cơ sở YHCT Vạn An Đường về chứng từ, hóa đơn mua bán, xác định nguồn gốc xuất xứ của thuốc Nhức khớp tiêu bại hoàn và xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quản Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Website Cục QLĐ; các phòng: Thanh tra Dược MP, QLKD dược - Cục QLĐ;
- Lưu: VT, CL (LH).

