

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5076/QLD-CL

V/v xử lý nguyên liệu và thuốc thành phẩm sản
xuất từ nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic,
Domperidon maleat

Hà Nội, ngày 06 tháng 04 năm 2016

- Kính gửi:**
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - Công ty cổ phần dược Đồng Nai;
 - Công ty TNHH MTV dược Hoài Phương;
 - Công ty TNHH TM Nam Thái Bình Dương;
 - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn.

Căn cứ các quy định hiện hành về Dược;

Qua công tác hậu thanh tra, kiểm tra giám sát hoạt động sản xuất kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cục Quản lý Dược đã phát hiện một số trường hợp nhập khẩu nguyên liệu không đúng nguồn gốc xuất xứ;

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược Đồng Nai, Công ty TNHH MTV dược Hoài Phương, Công ty TNHH TM Nam Thái Bình Dương, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn:

- Ngừng việc nhập khẩu, phân phối các nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat do Công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Co, Ltd - China cung cấp không rõ nguồn gốc. Cụ thể như sau:

+ Nguyên liệu Ofloxacin, các số lô: 20141005 và 20150414; trên nhãn ghi: Công ty Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất.

+ Nguyên liệu Acid ascorbic, các số lô: 1131170113 và 140605-C01; trên nhãn ghi: Công ty Aland (Jiangsu) Nutraceutical Co., Ltd. sản xuất.

+ Nguyên liệu Domperidon maleat, các số lô: DOMM-0170213, DOM-0040614, BDM-1309081, BDM-1308067 và BDOM/1412117; trên nhãn ghi: Công ty Vasudha Pharma Chem Ltd - India sản xuất.

- Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở đã mua các lô nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat do công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Co, Ltd - China cung cấp và thu hồi toàn bộ các lô nguyên liệu có vi phạm nêu trên;

- Gửi thông báo tới các cơ sở sản xuất thuốc đã mua các lô nguyên liệu nêu trên để dừng việc sản xuất, và tiến hành thu hồi các lô thuốc thành phẩm đã được sản xuất từ các lô nguyên liệu này.

Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung trên bằng văn bản gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/5/2016.

2. Các doanh nghiệp sản xuất thuốc:

- Ngừng việc sử dụng, đưa vào sản xuất đối với các nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat có vi phạm nêu trên;

- Phối hợp với các nhà phân phối thuốc khẩn trương gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc thành phẩm đã được sản xuất từ các lô nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat nêu trên.

- Gửi báo cáo về Cục quản lý Dược trước ngày 05/5/2016:

+ Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi bao gồm 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 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

+ Về việc sản xuất thuốc từ các nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat trên nhãn ghi lô sản xuất và các nhà sản xuất tương ứng nêu trên từ tháng 9/2013 đến nay.

3. Các danh nghiệp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Rà soát lại toàn bộ hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ phân phối, báo cáo về tình hình nhập khẩu, phân phối, sử dụng nguyên liệu Ofloxacin, Acid ascorbic, Domperidon maleat do công ty CSPEC Innovation Pharmaceutical Co, Ltd. - China cung cấp từ tháng 9/2013 đến nay, bao gồm: số lô, số lượng nguyên liệu nhập khẩu, thông tin nhà sản xuất (trên nhãn, hồ sơ nhập khẩu, phiếu kiểm nghiệm...), thông tin về nhà cung ứng, số lượng nguyên liệu đã phân phối, danh sách các cơ sở đã mua nguyên liệu;

- Gửi báo cáo về Cục quản lý Dược trước ngày 05/5/2016.

4. 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 và nguyên liệu làm thuốc để thực hiện các nội dung 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (đề b/c);
- VKN thuốc TW, 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, QLKD Dược, PCHN, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD;
- website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt