

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam.

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

Căn cứ công văn số 279/VKNT-KHTH ngày 05/6/2019 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm báo cáo về việc phát hiện mẫu thuốc trên nhãn ghi “Viên nén Saluboston (salbutamol 2mg), SĐK: VD-25143-16, số lô: 290217, HD: 13/02/2020, CSSX: Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam” và kèm theo các Biên bản lấy mẫu của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm – mỹ phẩm Bình Phước, cụ thể như sau:

- Phiếu kiểm nghiệm số 0218/VKN-KT2019 ngày 05/6/2019 kèm theo Biên bản lấy mẫu số 18₄/BBLM ngày 15/3/2019 về việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng tại Nhà thuốc Hà Mi, địa chỉ: 113, Lê Duẩn, Tân Phú, Tp. Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Phiếu kiểm nghiệm số 0219/VKN-KT2019 ngày 05/6/2019 kèm theo Biên bản lấy mẫu số 17₂/BBLM ngày 15/3/2019 về việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng tại Quầy thuốc tây 18 (Nguyễn Thị Hường), địa chỉ: 58, Hùng Vương, Tp. Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

Các mẫu lấy không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và xử lý nghiêm vi phạm theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

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

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng ngay việc kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc viên nén trên nhãn ghi Viên nén Saluboston (salbutamol 2mg), SĐK: VD-25143-16, số lô: 290217, HD: 13/02/2020; chuyển trả các cơ sở cung ứng. Công bố thông tin việc thu hồi các lô thuốc nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) 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 các lô thuốc viên nén trên nhãn ghi Viên nén Saluboston (salbutamol 2mg), SĐK: VD-25143-16, số lô: 290217, HD: 13/02/2020. Tổ chức tiếp nhận thông tin, thanh tra kiểm tra xác nhận nguồn gốc của các lô thuốc do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bình Phước:

a) Tiến hành thanh tra, kiểm tra việc kinh doanh thuốc tại Quầy thuốc tây 18 (Nguyễn Thị Hường) và Nhà thuốc Hà Mi đã được Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh lấy mẫu nêu trên và cơ sở kinh doanh dược đã cung cấp thuốc cho các cơ sở được lấy mẫu; tập trung xác định nguồn gốc, hóa đơn chứng từ liên quan đến các lô thuốc viên nén trên nhãn ghi Viên nén Saluboston (salbutamol 2mg), SĐK: VD-25143-16, số lô: 290217, HD: 13/02/2020; xử lý hành vi vi phạm của cơ sở theo quy định.

b) Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

c) Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra và xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/6/2019.

3. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc:

a) Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc Viên nén Saluboston (salbutamol 2mg), SĐK: VD-25143-16, số lô: 290217, HD: 13/02/2020 gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/6/2019.

b) Tiếp nhận toàn bộ số thuốc viên nén trên nhãn ghi Viên nén Saluboston (salbutamol 2mg), SĐK: VD-25143-16, số lô: 290217, HD: 13/02/2020 do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thu hồi, trả lại.

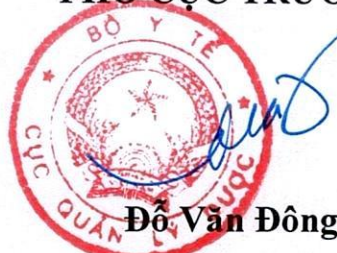
c) Báo cáo về Cục Quản lý Dược về tình hình tiếp nhận, thu hồi thuốc viên nén trên nhãn ghi Viên nén Saluboston (salbutamol 2mg), SĐK: VD-25143-16, số lô: 290217, HD: 13/02/2020 do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc (số lượng, tên cơ sở kinh doanh, sử dụng) và biện pháp xử lý đối với số thuốc đã tiếp nhận trước ngày 30/6/2019.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng Pháp chế - Thanh tra - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông