

Số: 1116 /SYT-NVD  
V/v Lấy mẫu bổ sung thuốc viên nang  
mềm Vitamin A & D không đạt tiêu chuẩn  
chất lượng của Công ty CP DP TW Vidipha

Bình Dương, ngày 21 tháng 5 năm 2020

Kính gửi:

- Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha.

Thực hiện công văn số 5577/QLD-CL ngày 04/05/2020 của Cục Quản lý Dược về việc xử lý thuốc Vitamin A & D không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Theo đó, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 60/BC-KN đề ngày 16/04/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 075L/KN-20 ngày 01/04/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm Trà Vinh về thuốc viên nang mềm Vitamin A & D (Vitamin A 5.000 IU; Vitamin D3 400IU), SĐK: VD-16285-12, Số lô: 170618, HD: 23.06.20 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương VIDIPHA sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Trà Vinh lấy tại Quầy thuốc Thành Tín (Đ/c: Ấp Đông Sơn, xã Tập Sơn, huyện Trà Cú, tỉnh Trà Vinh). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Vitamin A.

Sở Y tế yêu cầu:

1. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha phối hợp với Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương tiến hành lấy mẫu bổ sung, mẫu lưu tại Công ty và gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Vitamin A đối với thuốc viên nang mềm Vitamin A & D (Vitamin A 5.000 IU; Vitamin D3 400IU), SĐK: VD-16285-12, Số lô: 170618, HD: 23.06.20.

Công ty báo cáo việc phân phối thuốc (số lượng sản xuất, tên, địa chỉ cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) và báo cáo kết quả việc gửi mẫu bổ sung theo qui định tại Thông tư 03/2020/TT-BYT gửi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế Bình Dương.

2. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương cử người giám sát lấy mẫu bổ sung đối với thuốc viên nang mềm Vitamin A & D (Vitamin A 5.000 IU; Vitamin D3 400IU), SĐK: VD-16285-12, Số lô: 170618, HD: 23.06.20, mẫu lưu tại Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương VIDIPHA theo quy định tại điểm b, mục 1, khoản 11, Điều 1 của Thông tư 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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.

Công văn này sẽ thay thế công văn số 1105/SYT-NVD ngày 20/5/2020 của Sở Y tế Bình Dương về việc lấy mẫu bổ sung thuốc viên nang mềm Vitamin A & D không đạt tiêu chuẩn chất lượng của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị báo cáo sau khi thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGD Sở (để báo cáo);
- Thanh tra Sở;
- Lưu: VT, NVD.

