

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.

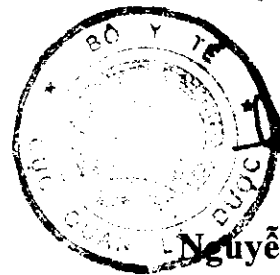
4. Sở Y tế thành phố Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Bến Tre kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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 TƯ, 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, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược phẩm Ngọc Diệp (Quầy 537, tầng 5, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 9877/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 31 tháng 5 năm 2018

VĂN PHÒNG CÔNG VĂN ĐƠN

61-06-2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương,
- Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre (Địa chỉ: 6A3 QL60, Phú Tân, Bến Tre).

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 339/VKNTTW-KH ngày 22/05/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L244 ngày 22/05/2018 về thuốc Viên nang cứng Neopeptine (Alpha amylase 100mg; Papain 100mg; Simethicone 30mg), SĐK: VN-17152-13, Số lô: R17072; NSX: 20/11/2017; HD: 19/11/2019 do Công ty Raptakos, Brett & Co., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Ngọc Diệp (Quầy 537, tầng 5, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Hàm lượng Alpha amylase.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nang cứng Neopeptine (Alpha amylase 100mg; Papain 100mg; Simethicone 30mg), SĐK: VN-17152-13, Số lô: R17072; NSX: 20/11/2017; HD: 19/11/2019 do Công ty Raptakos, Brett & Co., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nang cứng Neopeptine (Alpha amylase 100mg; Papain 100mg; Simethicone 30mg), SĐK: VN-17152-13, Số lô: R17072; NSX: 20/11/2017; HD: 19/11/2019 do Công ty Raptakos, Brett & Co., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu 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 vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.



**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CỤC Y TẾ**

Số: 296 /CYT-NVYD

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 5 tháng 6 năm 2018

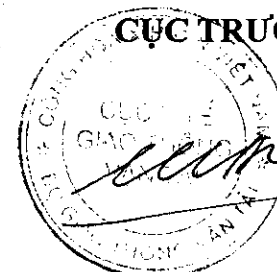
**DANH MỤC THUỐC BỘ Y TẾ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI TOÀN QUỐC**

Kính gửi : - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;  
- Các Trung tâm Y tế chuyên ngành GTVT;  
- Công ty cổ phần Bệnh viện GTVT.

TT	Tên thuốc ND - HL Dạng bào chế	Nhà sản xuất, đăng ký	Lô SX Ngày SX	Số ĐK Hạn dùng	Số Công văn Cục QLD	Lý do rút số đăng ký, thu hồi	Gửi báo cáo thu hồi trước ngày
1	<b>Neopeptine</b> (Alpha amylase 100mg; Papain 100mg; Simethicone 30mg) Viên nang cứng	- Công ty Raptakos, Brett & Co., Ltd. (India) sản xuất - Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu.	Số lô: R17072 NSX: 20/11/2017	SĐK: VN-17152-13 HD: 19/11/2019	9877/QLD-CL 31/5/2018	Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Hàm lượng Alpha amylase	30/6/2018

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu VT, NVYD.



**Vũ Văn Triển**