

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 8503/SYT-QLD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 3 tháng 1 năm 2014

Kính gửi: Chi nhánh Công ty Chế Phẩm Dược Phẩm ECO
(TP. Hà Nội)
(Địa chỉ: 148 Hoàng Hoa Thám, P.12, Q. Tân Bình)

V/v Đình chỉ lưu hành thuốc tại
Thành phố Hồ Chí Minh

TT KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM TP

ĐẾN Số: 01
Ngày: 05/01

Chuyển:

Lưu hồ sơ số:

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Bộ Y tế;
Căn cứ công văn số 658/BC-TTKN ký ngày 09/12/2014 của Trung Tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh, đính kèm phiếu kiểm nghiệm số: 1803-1214/TTKN ký ngày 09/12/2014 về thuốc Viên nén bao tan trong ruột CLAPRA (Pantoprazole 40mg), Hộp 2 vỉ x 10 viên, số lô: CLP140301, do Công ty ACME FORMULATOIN Pvt.Ltd-India sản xuất, chi nhánh Công ty Chế Phẩm Dược Phẩm ECO (TP. Hà Nội) nhập khẩu không đạt chất lượng;
Căn cứ công văn số 1912/BK/VB/2014 ngày 19/12/2014 của Công ty TNHH Dược Phẩm Bách Khang

Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành tại Thành phố Hồ Chí Minh thuốc Viên nén bao tan trong ruột CLAPRA (Pantoprazole 40mg). Hạn dùng: 24/03/17, SĐK: VN-12099-11 do do Công ty ACME FORMULATOIN Pvt.Ltd-India sản xuất, chi nhánh Công ty Chế Phẩm Dược Phẩm ECO (TP. Hà Nội) nhập khẩu không đạt yêu cầu chất lượng Độ hòa tan theo tiêu chuẩn cơ sở;
2. Đề nghị Công ty:
 - + Gửi thông báo thu hồi và khẩn trương thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên;
 - + Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về Phòng Quản lý Dược và Thanh Tra Sở Y Tế trong vòng 30 ngày kể từ ngày ký thông báo này;
3. Thanh Tra Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra, xử lý đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành;

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục QLD BHYT "Đề thay b/c";
- Ban Giám Đốc (để báo cáo);
- TT. Kiểm Nghiệm T- TP-MP Tp.HCM;
- Công Ty Sapharco;
- Phòng Y Tế Q/H;
- Các Bệnh viện trên địa bàn;
- Trung tâm mua sắm;
- Các phòng ban: TT, NVY, Medinet, QLDVYT;
- Lưu VP-QLD;
- NVV (65)



Phạm Khánh Phong Lan