

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 4336 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 24 tháng 3 năm 2014

V/v xử lý thuốc thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc của Công ty Ranbaxy

Kính gửi:

Y TẾ TP. CẦN THƠ

Số: 356

Ngày: 07/4/14

Yên:

hồ sơ số:

- Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Các cơ sở nhập khẩu thuốc, các cơ sở sản xuất thuốc;
- VPĐD Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. tại Việt Nam.

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

- Căn cứ các thông báo của Cơ quan quản lý dược phẩm và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA) về việc cấm một số cơ sở của Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. sản xuất, phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc cho thị trường Mỹ:

+ Nhà máy tại Toansa, India – địa chỉ: Village Toansa, P.O Rail Majra, Nawanshahar District – 144533 Punjab, India;

+ Nhà máy tại Mohali, India – địa chỉ: Plot No. A-41 Industrial Area, Phase VIII-A, S.A.S Nagar, Mohali – 160071 Pujab, India;

+ Nhà máy tại Paonta Sahib, India- địa chỉ: Village Ganguwala, Tehsil Paonta Sahib, Sirmour – 173025, Himachal Pradesh, India;

+ Nhà máy tại Batamandi, India – địa chỉ: Village Batamandi, Tehsil Paonta Sahib – 173025, Himachal Pradesh, India;

+ Nhà máy tại Dewas, India – địa chỉ: Industrial Area 3, A B Road, Dewas – 455001 Madhya Pradesh, India;

+ Nhà máy Ohm Laboratories tại Gloversville, USA;

- Xét báo cáo ngày 13/3/2013 của đại diện Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. tại Việt Nam;

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

1. Tạm ngừng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc do nhà máy của công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. tại Toansa (địa chỉ nêu trên) sản xuất và thuốc thành phẩm sử dụng nguyên liệu làm thuốc này.

2. Tạm ngừng tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký mới, đăng ký lại, đơn hàng nhập khẩu thuốc đối với:

- Các thuốc do Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. sản xuất tại 06 Nhà máy sản xuất nêu trên;

- Các thuốc thành phẩm sử dụng nguyên liệu do Nhà máy của Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. tại Toansa (địa chỉ nêu trên) sản xuất.

3. Yêu cầu các cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc rà soát, kiểm tra lại việc nhập khẩu thuốc thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả nguyên liệu dạng cốm, bán thành phẩm...) do Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. sản xuất; báo cáo về Cục Quản lý Dược:

- Tiến hành kiểm tra đầy đủ chất lượng nguyên liệu theo tiêu chuẩn chất lượng (bao gồm cả các chỉ tiêu bổ sung như tạp chất, dung môi tồn dư...) trước khi đưa vào sản xuất.

- Tiến hành kiểm tra 100% các lô thuốc nhập khẩu do Công ty Ranbaxy Laboratories sản xuất theo quy định tại công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/8/2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu, kể từ ngày ký ban hành công văn này.

- Theo dõi chặt chẽ tình hình chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường; kịp thời xử lý, báo cáo về các trường hợp thuốc kém chất lượng, phản ứng có hại về Cục Quản lý Dược và các cơ quan liên quan.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh chỉ đạo hệ thống kiểm nghiệm tăng cường việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với các thuốc do Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. sản xuất; báo cáo về Cục Quản lý Dược.

5. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, kinh doanh, sử dụng thuốc thực hiện nghiêm túc các yêu cầu nêu tại công văn này, tăng cường việc kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc, xử lý kịp thời các trường hợp có phản ứng có hại do thuốc, báo cáo về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Quân Y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế -Bộ Công an; Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).



Đỗ Văn Đông