

UBND TỈNH QUẢNG NGÃI  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: **2449**/SYT-NVD

Quảng Ngãi, ngày 26 tháng 10 năm 2017

V/v đình chỉ lưu hành thuốc  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi: - Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;  
- Các DNKD thuốc trên địa bàn tỉnh;  
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Thực hiện Công văn số 17158/QLD-MP ngày 20/10/2017 của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế,

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn tỉnh thuốc Viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SĐK: VN-11490-10, Số lô: TE-5399, HD: 05/11/2018 và Số lô: TE-5401, HD: 06/11/2018; do Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd.(India) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi:

a) Căn cứ Phiếu kiểm nghiệm số 454/VKN-KT2017 và số 0453/VKN-KT2017 ngày 29/07/2017 đối với mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Kho công ty TNHH TMDP Quốc tế Thiên Đan, số 268/2 Tô Hiến Thành, P.15, Q.10, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn về chỉ tiêu Định tính bằng góc quay cực và Khối lượng trung bình viên;

b) Căn cứ Phiếu kiểm nghiệm số GPB/1718/QCP/RSQ/00168 và số GPB/1718/QCP/RSQ/00169 ngày 09/07/2017 của Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd.(India);

c) Căn cứ Công văn số 467/VKNT-KHTH ngày 30/08/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0506/VKN-KT2017 ngày 30/08/2017 về thuốc Viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SĐK: VN-11490-10, Số lô: TE-5399, HD: 05/11/2018; do Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd.(India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 nhập khẩu. Thuốc không đạt tiêu chuẩn về chỉ tiêu Định tính bằng góc quay cực và Khối lượng trung bình viên;

d) Đối chiếu nội dung Phiếu kiểm nghiệm số GPB/1718/QCP/RSQ/00169 ngày 09/07/2017 của Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd.(India) nêu trên với hồ sơ đăng ký lưu hành của thuốc Viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin

500mg), SĐK: VN-11490-10 lưu tại Cục Quản lý Dược: Thuốc không được nhà sản xuất kiểm tra chỉ tiêu Tạp chất liên quan theo đúng hồ sơ đăng ký.

2. Các đơn vị khám, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi và các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên.

3. Phòng Y tế thông báo cho các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn, kiểm tra giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

4. Phòng Nghiệp vụ Dược, Thanh tra Sở Y tế và Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh kiểm tra các đơn vị thực hiện thông báo này, xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- GD, PGD Sở (b/c);
- Ban bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh;
- Phòng NVY, Thanh tra Sở Y tế (đề t/h);
- Hội Dược học tỉnh;
- Lưu: VT, NVD.

