

UBND TỈNH QUẢNG NGÃI
SỞ Y TẾ

Số: 1484 /SYT-NVD
V/v rút số đăng ký của thuốc

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

Quảng Ngãi, ngày 22 tháng 9 năm 2014

Kính gửi:

- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.
- Hội Dược học tỉnh Quảng Ngãi.

Sở Y tế Quảng Ngãi nhận được Quyết định số 500/QĐ-XPHC ngày 05/9/2014 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc xử phạt vi phạm hành chính về dược đối với Công ty Intas Pharmaceutical Ltd, India (Địa chỉ Văn phòng đại diện tại Việt Nam: Phòng 201 số 160 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Địa chỉ Công ty: 2nd Floor, Chinubhai Centre, Off. Nehru Bridge, Ashram Road Ahmedabad-380009, India.

- Lý do: Công ty Intas Pharmaceutical Ltd, India đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính như sau:

a. Cung cấp hồ sơ dữ liệu thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc không đúng với thực tế sản xuất;

b. Sản xuất không đúng địa chỉ ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc (có danh mục kèm theo);

c. Tình tiết liên quan: Công ty Intas Pharmaceutical Ltd, India đã vi phạm sản xuất, cung cấp thuốc không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định của pháp luật.

Các hành vi trên đã vi phạm quy định tại: Điểm b Khoản 3 Điều 38 và Điểm a Khoản 1 Điều 39 của Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Sở Y tế Quảng Ngãi thông báo:

1. Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế đã ra Quyết định:

Rút toàn bộ số đăng ký thuốc của Công ty Intas Pharmaceutical Ltd, India đứng tên đăng ký (105 thuốc còn hiệu lực trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này- có danh mục kèm theo) ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Các cơ sở y tế thông báo đến các khoa, phòng, các trạm y tế xã, phường, thị trấn trực thuộc đơn vị mình; các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh thông báo đến tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc doanh nghiệp; Phòng Y tế các huyện, thành phố thông báo đến các cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân, cơ sở kinh doanh thuốc thuộc phạm vi quản lý trên địa bàn biết về thông tin nêu trên.

3. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng các thuốc nêu trên. Khẩn trương thu hồi thuốc để trả lại cho nhà cung ứng và báo cáo thu hồi thuốc về Sở Y tế Quảng Ngãi trước ngày 10/10/2014.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện nghiêm túc các nội dung nêu trên. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các đơn vị báo cáo cho Sở Y tế./.

Nơi nhận: *mm*

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế (để b/c);
- Hội Dược học tỉnh Quảng Ngãi (để biết);
- Thanh tra Sở Y tế (t/hiện);
- Trung tâm KN thuốc-MP- TP (t/hiện);
- Phòng Y tế các huyện, thành phố (t/hiện);
- Lưu: NVD, VT.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Bùi Văn Long