

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: 638 /CYT-NVYD&TTBYT
V/v đình chỉ lưu hành thuốc SaviSinus
SĐK VD-12935-10

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2016

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

Ngày 02/8/2016, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 14669/QLD-CL về việc đình chỉ lưu hành 26 lô thuốc SaviSinus (Pseudoephedrin HCl 60mg) SĐK VD-12935-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Savi sản xuất. Lý do: Thuốc sản xuất không đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt (Chi tiết tại nội dung Công văn số 14669/QLD-CL).

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD & TTBYT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Văn Triển

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

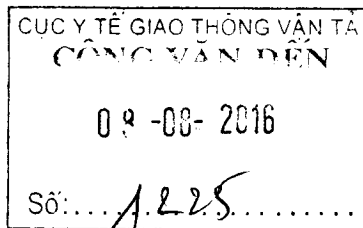
Số: 14669 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
SaviSinus SDK VD-12935-10

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 02 tháng 8 năm 2016



Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Savi.

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

- Căn cứ Công văn số 103/TTrB-P3 ngày 14/7/2016 của Thanh tra Bộ đề nghị đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc SaviSinus, SDK VD-12935-10 do Công ty cổ phần dược phẩm Savi sản xuất. Thuốc sản xuất không đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt (theo Kết luận thanh tra số 271/KL-TTrB ngày 17/12/2015 của Chánh Thanh tra Bộ về việc thực hiện quy định của pháp luật trong sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc tại Công ty TNHH một thành viên dược phẩm trung ương 1).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành 26 lô thuốc SaviSinus (Pseudoephedrin HCl 60mg, Tripolidin 2,5mg), SDK VD-12935-10 (đã hết hiệu lực SDK kể từ ngày 26/10/2015), tuổi thọ: 36 tháng do Công ty cổ phần dược phẩm Savi sản xuất; cụ thể:

STT	Số lô	Ngày sản xuất
1.	1304815	18/4/2013
2.	1304817	22/4/2013
3.	1304818	22/4/2013
4.	1304819	23/4/2013
5.	1304820	23/4/2013
6.	1304821	24/4/2013
7.	1304822	24/4/2013
8.	1304823	25/4/2013
9.	1304824	25/4/2013
10.	1305831	07/5/2013
11.	1306884	07/6/2013
12.	1306885	07/6/2013
13.	1306886	07/6/2013
14.	1306887	08/6/2013

15.	1306888	08/6/2013
16.	1306889	08/6/2013
17.	1306890	08/6/2013
18.	1306891	09/6/2013
19.	1306892	09/6/2013
20.	1306893	09/6/2013
21.	1307981	22/7/2013
22.	1307982	22/7/2013
23.	1307983	22/7/2013
24.	1307984	22/7/2013
25.	1309124	13/9/2013
26.	1309125	13/9/2013

2. Công ty cổ phần dược phẩm Savi phối hợp với các đơn vị xuất nhập khẩu, phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng 26 lô thuốc SaviSinus (Pseudoephedrin HCl 60mg, Tripolidin 2,5mg), SDK VD-12935-10 nêu trên do Công ty cổ phần dược phẩm Savi sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc sản xuất không đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 30/8/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng bán, ngày sản xuất, hạn dùng, số lượng thu hồi chi tiết theo từng lô, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi 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.

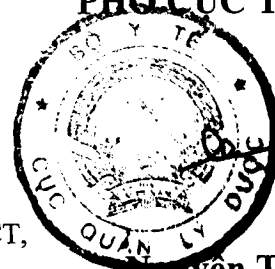
3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát đơn vị thực hiện thông báo này, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Thanh tra Bộ (đề p/h);
- VKN thuốc TỰ, 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, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tấn Đạt