

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 12599./QLD-CL

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

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 7 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;
- Sở Y tế tỉnh Đắk Nông;
- Công ty Cổ phần Dược Đại Nam.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 311/VKNT-KHTH ngày 14/06/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0310/VKN-KT2016 về thuốc Bột pha hỗn dịch uống Ceferaxim 125 (Cefuroxime 125mg), Số lô: 173316001; HD: 05/01/2018, SĐK: VN-11733-11 do Công ty Vintanova Pharma Pvt Ltd (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Đại Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Công ty TNHH Dược Vật tư y tế Đắk Nông, 151B Tôn Đức Thắng, P. Nghĩa Thành, TX. Gia Nghĩa, Đắk Nông. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Bột pha hỗn dịch uống Ceferaxim 125 (Cefuroxime 125mg), Số lô: 173316001, HD: 05/01/2018, SĐK: VN-11733-11 do Công ty Vintanova Pharma Pvt Ltd (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Đại Nam nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược Đại Nam phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Bột pha hỗn dịch uống Ceferaxim 125 (Cefuroxime 125mg), Số lô: 173316001, HD: 05/01/2018, SĐK: VN-11733-11 do Công ty Vintanova Pharma Pvt Ltd (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Đại Nam nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 29/07/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc 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 Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Đắk Nông kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược Vật tư y tế Đắk Nông, 151B Tôn Đức Thắng, P. Nghĩa Thành, TX. Gia Nghĩa, Đắk Nông (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(AD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt