

web
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: ~~11617~~ /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 30 tháng 6 năm 2015

Kính gửi: - Sở Y tế Tp. Hà Nội;

- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;

- Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2.

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

- Căn cứ công văn số 345/VKNTTW-KH ngày 12/06/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45GT 40 ngày 12/06/2015 về thuốc viên nén Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100mg, SDK: VN-14818-12, số lô: XC 4010, NSX: 03/01/2014, HD: 02/01/2017 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd - Ấn Độ sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Việt Hùng, Kios 07 – CT4A khu đô thị Xa La, phường Phúc La, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ ẩm theo tiêu chuẩn cơ sở.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100mg, SDK: VN-14818-12, số lô: XC 4010, NSX: 03/01/2014, HD: 02/01/2017 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd - Ấn Độ sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100mg, SDK: VN-14818-12, số lô: XC 4010, NSX: 03/01/2014, HD: 02/01/2017 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd - Ấn Độ sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 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 23/7/2015, 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 thuốc đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng: ĐKT, QLKD Dược, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP; website Cục QLD; ✓
- Nơi lấy mẫu (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông