

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *M891* /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 *27* tháng *6* năm *2016*

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Bình Dương;
- Công ty TNHH Phil Inter Pharma.

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

- Căn cứ Công văn số 283/VKNT-KHTH ngày 02/06/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0302/VKN-KT2016 ngày 02/06/2016 về thuốc Bột pha hỗn dịch uống Philtadol (Cefpodoxim 100mg), Số lô: 15002, HD: 03/11/2017, SĐK: VD-22044-14 do Công ty TNHH Phil Inter Pharma sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. HCM lấy tại Công ty TNHH Phil Inter Pharma, 20 Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, tỉnh Bình Dương. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Bột pha hỗn dịch uống Philtadol (Cefpodoxim 100mg), Số lô: 15002, HD: 03/11/2017, SĐK: VD-22044-14 do Công ty TNHH Phil Inter Pharma sản xuất.

2. Công ty TNHH Phil Inter Pharma phối hợp với nhà 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 Philtadol (Cefpodoxim 100mg), Số lô: 15002, HD: 03/11/2017, SĐK: VD-22044-14 do Công ty TNHH Phil Inter Pharma sản xuất 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 17/07/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, 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 tỉnh Bình Dương 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 T.U, VKN thuốc T.p. HCM;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HP).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt