

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 13155/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 11 tháng 7 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế Tỉnh Đắk Nông;
- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 317/VKNT-KHTH ngày 21/06/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0308/VKN-KT2016 về thuốc Viên nén Cocilone (Colchicine Tablets BP 1mg), Số lô: BT0415046, HD: 27/04/2018, SĐK: VN-15241-12 do Công ty Brawn Laboratories Limited (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây 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 Tạp chất liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Viên nén Cocilone (Colchicine Tablets BP 1mg), Số lô: BT0415046; HD: 27/04/2018, SĐK: VN-15241-12 do Công ty Brawn Laboratories Limited (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây 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 Viên nén Cocilone (Colchicine Tablets BP 1mg), Số lô: BT0415046, HD: 27/04/2018, SĐK: VN-15241-12 do Công ty Brawn Laboratories Limited (India) 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 08/08/2016, 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 tỉnh Đắk Nông, Sở Y tế Tp. Hà Nội 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 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 (để b/c);
- VKN thuốc TỰ, 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 Đắc Nông, 151B Tôn Đức Thắng, P. Nghĩa Thành, TX. Gia Nghĩa, Đắc Nông (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(AD).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**