

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7.37.9./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 05 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 265/VKNTTW-KH ngày 22/04/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46Gt15 ngày 21/04/2016 về thuốc Viên nang Celenobe-200 (Celecoxib 200mg), Số lô: CE217 Ngày SX: 09/2015, HD: 08/2017, SDK: VN-17340-13 do Công ty Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc Hồng Hương (Số 39 An Trạch 2, Phường Quốc Tử Giám, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội). 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 Viên nang Celenobe-200 (Celecoxib 200mg), Số lô: CE217 Ngày SX: 09/2015, HD: 08/2017, SDK: VN-17340-13 do Công ty Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha 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 nang Celenobe-200 (Celecoxib 200mg), Số lô: CE217 Ngày SX: 09/2015, HD: 08/2017, SDK: VN-17340-13 do Công ty Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) 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 06/6/2016, 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. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh 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 TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Trung tâm kiểm nghiệm Hà Nội;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Nhà thuốc Hồng Hương (Số 39 An Trạch 2, Phường Quốc Tử Giám, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt