

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *116 99* /QLD-CL  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày *25* tháng *6* năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ công văn số 409/VKNTTW-KH ngày 18/6/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L314 ngày 18/6/2018 về thuốc viên nén Mebendazol, SDK: VD-26802-17, số lô: 010118, ngày SX: 08/01/2018, HD: 08/01/2020 do Công ty CP dược phẩm Hà Nội sản xuất được lấy tại Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Thành Đạt (Quầy 422, tầng 4, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, 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 nén Mebendazol, SDK: VD-26802-17, số lô: 010118, ngày SX: 08/01/2018, HD: 08/01/2020 do Công ty CP dược phẩm Hà Nội sản xuất.

2. Công ty CP dược phẩm Hà Nội phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén Mebendazol, SDK: VD-26802-17, số lô: 010118, ngày SX: 08/01/2018, HD: 08/01/2020 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 trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, ngày 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Sở Y tế Tp. Hà Nội công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở; 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.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng: ĐKT, QLKD Dược, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD; website Cục QLD; ✓
- Công ty CP TM dược phẩm Thành Đạt (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

