

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *12898* /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha.

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

Căn cứ công văn số 253/VNKT-KHTH ngày 15/6/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0043/VKN-KT2018 ngày 15/6/2018 về thuốc viên nén bao phim Unicet (Cetirizin hydroclorid 10mg), SĐK: VN-18786-15, số lô: UUNE 1703, HD: 02/2020 do Công ty Bal Pharma Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu được lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Lan Anh (J18, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn Tp. Hồ Chí Minh thuốc viên nén bao phim Unicet (Cetirizin hydroclorid 10mg), SĐK: VN-18786-15, số lô: UUNE 1703, HD: 02/2020 do Công ty Bal Pharma Ltd. (India) sản xuất, Công ty CP dược phẩm TW Codupha nhập khẩu.

2. Yêu cầu Công ty CP dược phẩm TW Codupha phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc:

a) Thông báo thu hồi thuốc viên nén bao phim Unicet (Cetirizin hydroclorid 10mg), SĐK: VN-18786-15, số lô: UUNE 1703, HD: 02/2020 do Công ty Bal Pharma Ltd. (India) sản xuất tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn Tp. Hồ Chí Minh, các cơ sở đã mua thuốc do Công ty TNHH dược phẩm Lan Anh cung cấp và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

b) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng nhập khẩu) và phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc Unicet, số lô: UUNE 1703 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trước ngày 08/7/2018.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc tại 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Công ty TNHH dược

phẩm Lan Anh. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/7/2018 để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/ Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan mẫu thuốc Unicet, số lô: UUNE 1703 được lấy bổ sung.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Unicet, số lô: UUNE 1703 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

- Kiểm tra và giám sát Công ty CP dược phẩm TW Codupha thực hiện việc thu hồi lô thuốc Unicet, số lô: UUNE 1703 nêu trên, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định.

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);
- Các phòng ĐKT, KDD, Thanh tra DMP, TTQCT - Cục QLD; website Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm Lan Anh, J18, 134/1 Tô Hiến Thành, P. 15, Q. 10, Tp. Hồ Chí Minh (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt