

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14.805./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 8 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 310/VKNT-KHTH ngày 21/07/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0381/VKN-KT2015 ngày 21/07/2015 về thuốc Viên nén phân tán Doxferxime 200 DT (Cefpodoxime Proxetil Dispersible Tablets 200 mg), Số lô: VN9143, HD: 08/02/17, SĐK: VN-10902-10 do Công ty Elegant Drugs Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, 301 Trần Phú, P4, Tp. Vĩnh Long. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén phân tán Doxferxime 200 DT (Cefpodoxime Proxetil Dispersible Tablets 200 mg), Số lô: VN9143, HD: 08/02/17, SĐK: VN-10902-10 do Công ty Elegant Drugs Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 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 phân tán Doxferxime 200 DT (Cefpodoxime Proxetil Dispersible Tablets 200 mg), Số lô: VN9143, HD: 08/02/17, SĐK: VN-10902-10 do Công ty Elegant Drugs Pvt., Ltd. (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 06/09/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện 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 các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành 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 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.

4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, 301 Trần Phú, P4, Tp. Vĩnh Long (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông