

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10.193./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 6 năm 2014

Kính gửi:

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

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

- Căn cứ công văn số 159/VKNT-KHTH đề ngày 15/5/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0011/VKN-KT2014 ngày 15/5/2014 về thuốc viên nén bao phim INTAS - LEVO (Levofloxacin 500mg); Số lô: TT13078; HD:11/2015; SDK: VN-8763-09, do Công ty Intas Pharmaceutical Ltd, India sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh lấy tại công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2, số 334 Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nén bao phim INTAS-LEVO (Levofloxacin 500mg), Số lô: TT13078, HD:11/2015, SDK: VN-8763-09, do Công ty Intas Pharmaceutical Ltd, India sản xuất, Công ty sản phẩm 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 phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim INTAS-LEVO (Levofloxacin 500mg), Số lô: TT13078, HD:11/2015, SDK: VN-8763-09, do Công ty Intas Pharmaceutical 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, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc về Cục Quản lý Dược trước ngày 17/07/2014.

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 tiêu chuẩn 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 kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (để thực hiện);
- Các phòng: ĐKT, QLKDD, T.Tra Dược & Mỹ phẩm, QLTT-QC Thuốc, Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.



Đỗ Văn Đông