

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1023/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 19 tháng 6 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng

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

- Căn cứ công văn số 174/VKNT-KHTH đề ngày 29/5/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0214/VKN-KT2014 ngày 29/5/2014 về thuốc viên nang CENOXIB-200 (Celecoxib 200 mg), Số lô: SCB1301, HD: 11/02/2016, SDK: VN-14634-12, do Công ty Celogen Pharma Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc 215A Bệnh viện Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh, Số 215 Hồng Bàng, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu định lượng và độ đồng đều khối lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nang CENOXIB-200 (Celecoxib 200 mg), Lô số: SCB1301, HD: 11/02/2016, SDK: VN-14634-12, do Công ty Celogen Pharma Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang CENOXIB-200 (Celecoxib 200 mg), Lô số: SCB1301, HD: 11/02/2016, SDK: VN-14634-12, do Công ty Celogen Pharma 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, 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 07/7/2014.

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 thành phố Đà Nẵng, Sở Y tế thành phố 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;
- Nhà thuốc 215A Bệnh viện Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh, Số 215 Hồng Bàng, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT, Tạp chí Dược&MP - Cục QLD;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL.



Đỗ Văn Đông