

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 10304/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 Tp. Hồ Chí Minh;
- Sở Y tế Đà Nẵng;
- Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;

- Căn cứ công văn số 165/VKNT-KHTH đề ngày 23/5/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0213/VKN-KT2014 ngày 23/5/2014 về thuốc Viên nén bao phim HISTOFEN 180 (Fexofenadin 180mg), Lô SX: 4501, HD: 03/12/2015, SĐK: VN-8015-09, do Công ty Penta Labs Pvt. Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh lấy tại Nhà thuốc 215A, Bệnh viện Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh, số 215 Hồng Bàng, Q5, 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 thuốc Viên nén bao phim HISTOFEN 180 (Fexofenadin 180mg), Lô SX: 4501, HD: 03/12/2015, SĐK: VN-8015-09, do Công ty Penta Labs 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:

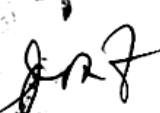
+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên nén bao phim HISTOFEN 180 (Fexofenadin 180mg), Lô SX: 4501, HD: 03/12/2015, SĐK: VN-8015-09, do Công ty Penta Labs Pvt. Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo 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 18/7/2014.

3. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Đà Nẵng kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Nhà thuốc 215A, BV ĐH Y Dược Tp. HCM, 215 Hồng Bàng, Q5, Tp. HCM (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, KDD, TTTra Dược, Website, TCDMP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Đỗ Văn Đông