

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 10788/QLD-CL

Hà Nội, ngày 09 tháng 7 năm 2013

V/v đình chỉ lưu hành
thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex Tp.HCM.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 152/VKNT-KHTH đề ngày 19/6/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0161/VKN-KT2013 ngày 19/6/2013 về thuốc viên nén bao tan trong ruột Diclofocal (Diclofenac Tablets B.P. 50mg) Số lô: B620, HD: 19/06/2016, SDK: VN-5689-10, do Công ty XL Laboratories Pvt, Ltd., India sản xuất. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty Cổ phần Dược VTYT Quảng Nam (222 Huỳnh Thúc Kháng, Tam Kỳ, Quảng Nam). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng và tạp chất liên quan theo BP 2010.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nén bao tan trong ruột Diclofocal (Diclofenac Tablets B.P. 50mg) Lô số: B620, HD: 19/06/2016, SDK: VN-5689-10, do Công ty XL Laboratories Pvt, Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex Tp.HCM nhập khẩu.
2. Công ty CP Y Dược phẩm Vimedimex Tp.HCM phối hợp với nhà cung cấp, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao tan trong ruột Diclofocal (Diclofenac Tablets B.P. 50mg) Lô số: B620, HD: 19/06/2016, SDK: VN-5689-10, do Công ty XL Laboratories 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 10/8/2013.
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 Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Quảng Nam kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- 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 Cổ phần Dược VTYT Quảng Nam (222 Huỳnh Thúc Kháng, Tam Kỳ, Quảng Nam) (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.QLTT&QC, Tạp chí D&MP-Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng