

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *1832* /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 27 tháng 6 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 357/VKNTTW-KH của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L 266 ngày 31/05/2016 về thuốc viên nén bao phim Rom-150 tablets (Roxithromycin 150mg), số lô: ZET1709, NSX: 22/07/2014, HD: 21/07/2017, SDK: VN-17178-13 do Công ty Zee Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Thiện Nhân (Quầy 105, tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). 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 bao phim Rom-150 tablets (Roxithromycin 150mg), số lô: ZET1709, NSX: 22/07/2014, HD: 21/07/2017, SDK: VN-17178-13 do Công ty Zee Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha 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 bao phim Rom-150 tablets (Roxithromycin 150mg), số lô: ZET1709, NSX: 22/07/2014, HD: 21/07/2017, SDK: VN-17178-13 do Công ty Zee Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu 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 20/7/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng

chứng về việc thực hiện thu hồi 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. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha 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;
- CT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quản 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;
- Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Thiện Nhân (Quầy 105, tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt