

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 12205./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 15 tháng 8 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng Dapharco.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 683/VKNTTW-KH và công văn số 684/VKNTTW-KH đề ngày 02/08/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 42L638 và 42L639 ngày 30/07/2012 về thuốc Piroxicam capsules USP 20mg, Lô SX: 6177 - NSX: 20/8/2011 - HD: 19/08/2014 và Lô SX: 6039 - NSX: 25/7/2011 - HD: 24/07/2014; SĐK: VN-11608-10 do Công ty M/s Minimed Laboratories 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 Trung ương lấy tại Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Thùy An (Quầy 61, C9, 148 Giảng Võ, Hà Nội) và Công ty TNHH Thương Mại và Dược phẩm Như Thùy (Quầy 3, C10, 148 Giảng Võ, Hà Nội) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan.

Cục quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Piroxicam capsules USP 20mg, Lô SX: 6177 - NSX: 20/8/2011 - HD: 19/08/2014 và Lô SX: 6039 - NSX: 25/7/2011 - HD: 24/07/2014; SĐK: VN-11608-10 do Công ty M/s Minimed Laboratories Pvt., Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng nhập khẩu.
2. Công ty CP 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 Piroxicam capsules USP 20mg, Lô SX: 6177 - NSX: 20/8/2011 - HD: 19/08/2014 và Lô SX: 6039 - NSX: 25/7/2011 - HD: 24/07/2014; SĐK: VN-11608-10 do Công ty M/s Minimed Laboratories Pvt., Ltd., India sản xuất và thu hồi toàn bộ 02 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 tại 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 14/9/2012.
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. Đà Nẵng kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- 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 TNHH Thương mại và Dược phẩm Như Thủy - Quầy 3, C10 , 148 Giảng Võ (để thực hiện);
- Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Thủy An - Quầy 61, C9; 148 Giảng Võ (để thực hiện);
- Phòng QLKD Dược, Phòng ĐKT - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng