

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 13031/QLD-CL

V/v: Đình chỉ lưu hành mặt hàng
thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 07 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các công ty kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Quyết định số 236/QĐ-QLD ngày 18/5/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc không xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và rút số đăng ký lưu hành các thuốc do công ty AMN Life Sciences Pvt. Ltd. India sản xuất ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 284/VKNT-KHTH ngày 02/06/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0311/VKN-KT2016 ngày 02/06/2016 về thuốc Viên nén bao phim Ampodox-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), Số lô: AMNB051H14, HD: 05/08/2017, SĐK: VN-8557-09 do Công ty AMN Life Science Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần VN Pharma nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Công ty TNHH Dược Vật tư y tế Đắc Nông, 151B Tôn Đức Thắng, P. Nghĩa Thành, TX. Gia Nghĩa, Tỉnh Đắc Nông. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc mặt hàng thuốc Viên nén bao phim Ampodox-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), SĐK: VN-8557-09 do Công ty AMN Life Science Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần VN Pharma nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần VN Pharma, các công ty xuất nhập khẩu thuốc phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng mặt hàng thuốc Viên nén bao phim Ampodox-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), SĐK: VN-8557-09 do Công ty AMN Life Science Pvt., Ltd. (India) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/08/2016, 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 các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi mặt hàng thuốc 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 tỉnh Đắk Nông, Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

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 TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân 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 Dược Vật tư y tế Đắk Nông, 151B Tôn Đức Thắng, P. Nghĩa Thành, TX. Gia Nghĩa, Tỉnh Đắk Nông (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt