

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1304/QLD-CL

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2014

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 dược liệu TW 2.

- Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 549/VKNITW-KH đề ngày 25/07/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44L502 ngày 24/07/2014 về thuốc Markime 50 DS (Cefpodoxime proxetil for oral suspension), SDK: VN-5503-10, số lô: 4152001, ngày SX: 29/5/2012, HD: 28/5/2015 do Công ty Marksans Pharma Ltd, India sản xuất, Công ty CP dược liệu TW 2 nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Tân Đức Minh (Quầy 101, tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất và định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Markime 50 DS (Cefpodoxime proxetil for oral suspension), SDK: VN-5503-10, số lô: 4152001, ngày SX: 29/5/2012, HD: 28/5/2015 do Công ty Marksans Pharma Ltd, India sản xuất, Công ty CP dược liệu TW 2 nhập khẩu.

2. Công ty CP dược liệu TW 2 phối hợp với nhà cung cấp và phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Markime 50 DS (Cefpodoxime proxetil for oral suspension), SDK: VN-5503-10, số lô: 4152001, ngày SX: 29/5/2012, HD: 28/5/2015 do Công ty Marksans Pharma 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 về Cục Quản lý Dược trước ngày 29/08/2014, 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 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, 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.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- VKN thuốc TW, 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, QLKD Dược, QLTTQC, Thanh tra Dược MP, website Cục QLD; Tạp chí Dược MP - Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm Tân Đức Minh (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông