

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1331.8/QLD-CL

Hà Nội, ngày 16. tháng 8. năm 2013

V/v đình chỉ lưu hành

mặt hàng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ các công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

+ Công văn số 195/VKNT-KHTH ngày 24/7/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0126/VKN-KT2013 ngày 24/7/2013 về thuốc viên nang Podoprox - 200 (Cefpodoxime 200mg), SĐK: VN-9944-10, Số lô: 12 PDP 06, HD: 08.11.2014. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng, Số 02, Phan Đình Phùng, Quận Hải Châu, Tp. Đà Nẵng. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

+ Công văn số 219/VKNT-KHTH ngày 07/8/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0319/VKN-KT2013 ngày 07/8/2013 về thuốc viên nang Podoprox - 200 (Cefpodoxime 200mg), SĐK: VN-9944-10, Số lô: 13 PDP 02, HD: 14.02.2015. Mẫu thuốc được lấy tại Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm ECO (Tp. Hà Nội), 148 Hoàng Hoa Thám, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Các lô thuốc nêu trên Công ty Axon Drugs Pvt. Ltd, India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc mặt hàng thuốc viên nang Podoprox - 200 (Cefpodoxime 200mg), SĐK: VN-9944-10, do Công ty Axon Drugs Pvt. Ltd, India sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng, 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 nang Podoprox - 200 (Cefpodoxime 200mg), SĐK: VN-9944-10, do Công ty Axon Drugs Pvt. Ltd, India sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc 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 16/9/2013.

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 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 thành phố Đà Nẵng, Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh 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 Thiết bị y tế Đà Nẵng (để thực hiện);
- Chi nhánh Công ty CP DP ECO (Tp. Hà Nội), 148 Hoàng Hoa Thám, Phường 12, Tân Bình, Tp. HCM (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.QLTT&QC, P.PC & HN, Tạp chí D&MP -Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng