

Số: 4320/QLD - CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Sở Y tế Tp. Hà Nội ;
- Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm & thương mại Sohaco.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;

- Căn cứ công văn số 228/VKNT-KHTH đề ngày 07/8/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0266/VKN-KT2013 ngày 07/8/2013 về thuốc viên nén bao phim LODIPINE-C (Amlodipine Besylate Tablets 5 mg), SĐK: VN-6911-08, Lô SX: TE 12049; Hạn dùng: 25/12/15 do Công ty Cooper Pharma. India sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm & thương mại Sohaco nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty cổ phần thương mại dịch vụ tổng hợp Mười, 134/1 Tô Hiến Thành, Q.10, Tp. HCM (Công ty TNHH Dược phẩm Lan Anh, J18). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim LODIPINE-C (Amlodipine Besylate Tablets 5 mg), SĐK: VN-6911-08, Lô SX: TE 12049; Hạn dùng: 25/12/15 do Công ty Cooper Pharma. India sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm & thương mại Sohaco nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm & thương mại Sohaco phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim LODIPINE-C (Amlodipine Besylate Tablets 5 mg), SĐK: VN-6911-08, Lô SX: TE 12049; Hạn dùng: 25/12/15 do Công ty Cooper Pharma. India sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm & thương mại Sohaco nhập khẩu và thu hồi toàn bộ 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 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 15/9/2013.

3. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Công ty CP TM DV tổng hợp Mười, 134/1 Tô Hiến Thành, Quận 10, Tp. HCM (Công ty TNHH Dược phẩm Lan Anh, J18) (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, phòng KDD, phòng PCHN, Website, TCDMP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).



Nguyễn Việt Hùng