

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 1464/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 22 tháng 02 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai.

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

- Căn cứ công văn số 1352/VKNTTW-KH ngày 31/12/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 44L113 ngày 31/12/2013 về thuốc APO-PIROXICAM (Piroxicam capsules 20 mg), Số lô: JW 0233, NSX: 02/06/2010, HD: 01/05/2015, SĐK: VN-2576-07, do Công ty Apotex Inc., Canada sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Hải Phòng, Quầy 317, tầng 3, Hapumedicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội. 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 thuốc APO-PIROXICAM (Piroxicam capsules 20 mg), Lô số: JW 0233, NSX: 02/06/2010, HD: 01/05/2015, SĐK: VN-2576-07, do Công ty Apotex Inc., Canada sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc APO-PIROXICAM (Piroxicam capsules 20 mg), Lô số: JW 0233, NSX: 02/06/2010, HD: 01/05/2015, SĐK: VN-2576-07, do Công ty Apotex Inc., Canada sản xuất và tiến hành 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 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 22/02/2014.

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 tiêu chuẩn 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 tỉnh Đồng Nai, Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- 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;
- Chi nhánh Cty CP DP Hải Phòng, Quầy 317, tầng 3, Hapumedicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Tp. Hà Nội.
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT, Tạp chí Dược&MP - Cục QLD;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng