

Số: 4478/QLD-CL

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2013

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 Trung ương Medipharco - Tenamyd.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.  
- Căn cứ công văn số 232/VKNT-KHTH đề ngày 12/8/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0368/VKN-KT 2013 ngày 12/8/2013 về thuốc viên nén bao phim Amlofresh (Amlodipine and Atorvastatin Tablets), Số lô: SFA201, HD: 12.10.2014, SĐK: VN-10654-10, do Công ty Cure Medicines (India) Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Trung ương Medipharco - Tenamyd nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ phẩm Bình Định lấy tại Khoa dược - Bệnh viện đa khoa tỉnh Bình Định (106 Nguyễn Huệ, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Atorvastatin.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nén bao phim Amlofresh (Amlodipine and Atorvastatin Tablets), Lô số: SFA201, HD: 12.10.2014, SĐK: VN-10654-10, do Công ty Cure Medicines (India) Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Trung ương Medipharco - Tenamyd nhập khẩu.
2. Công ty Cổ phần Dược TW Medipharco-Tenamyd phối hợp với nhà cung cấp, phải:
  - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Amlofresh (Amlodipine and Atorvastatin Tablets), Lô số: SFA201, HD: 12.10.2014, SĐK: VN-10654-10, do Công ty Cure Medicines (India) Pvt. 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, 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 10/10/2013.
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 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 Thừa Thiên - Huế, Sở Y tế tỉnh Bình Định 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;
- Bệnh viện đa khoa tỉnh Bình Định (106 Nguyễn Huệ, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định) (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.PC&HN, P.QLTT-QCT, Tạp chí D&MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**