

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 4785/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 10 tháng 9 năm 2013

Kính gửi:

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

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

- Căn cứ công văn số 251/VKNT-KHTH ngày 28/8/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0369/VKN-KT2013 ngày 28/8/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về thuốc viên nang Femicap (Cefadroxil 500 mg), Số lô: 41921203, HD: 02/09/2016, SĐK: VN-5400-10, do Công ty Hanall Pharmaceutical Co. Ltd., Korea sản xuất, Công ty Cổ phần Armephaco nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm T.p. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty Cổ phần Dược phẩm quận 10, Lô C10, Cửa hàng số 44, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, T.p. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng, định lượng và độ hòa tan.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nang Femicap (Cefadroxil 500 mg), Lô số: 41921203, HD: 02/09/2016, SĐK: VN-5400-10, do Công ty Hanall Pharmaceutical Co. Ltd., Korea sản xuất, Công ty Cổ phần Armephaco nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Armephaco phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang Femicap (Cefadroxil 500 mg), Lô số: 41921203, HD: 02/09/2016, SĐK: VN-5400-10, do Công ty Hanall Pharmaceutical Co. Ltd., Korea 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 thành phố Hà Nội, 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 T.p.HCM;
- Cục Quản lý - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Công ty CP DP Q10 10 (Lô C10, Cửa hàng số 44, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Q.10, T.p. HCM) (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