

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *16397*.../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 26 tháng 10 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các bệnh viện trực thuộc Trung ương;
 - Các công ty nhập khẩu thuốc thành phẩm;
 - Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco);
 - Công ty M/s Minimed Laboratories Pvt. Ltd - India.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:
- + Công văn số 684/VKNTTW -KH ngày 02/8/2012 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 42L639 ngày 30/7/2012 và công văn số 683/VKNTW-KH ngày 02/8/2012 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 42L638 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về 02 lô thuốc Piroxicam USP 20mg, SDK: VN-11608 -10 do Công ty M/s Minimed Laboratories Pvt. Ltd sản xuất, Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu : Lô 6177, Ngày SX: 20/8/2011, HD: 19/8/2014 và Lô 6039, Ngày SX: 25/7/2011, HD: 24/7/2014 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.
- + Công văn số 217/VKNT-KHTH ngày 02/10/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0270A/VKN-KT2012 ngày 05/10/2012 về thuốc viên nang Piroxicam USP 20mg; Lô SX: 5207; ngày SX: 28/02/2011; HD: 27/02/2014; SDK: VN-11608-10 do Công ty M/s Minimed Laboratories Pvt. Ltd, India sản xuất; Công ty cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng nhập khẩu; Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.
- Căn cứ các công văn của Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh và Sở Y tế Tp. Hải Phòng về việc thu hồi một số lô thuốc Piroxicam USP 20mg, SDK: VN-11608-10 do Công ty M/s Minimed Laboratories Pvt. Ltd - India sản xuất, không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc mặt hàng thuốc Piroxicam USP 20mg, SDK: VN-11608-10 do Công ty M/s Minimed Laboratories Pvt. Ltd - India sản xuất.
2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng, Công ty M/s Minimed Laboratories Pvt. Ltd phối hợp với các công ty đăng ký, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng mặt hàng thuốc Piroxicam USP 20mg, SDK: VN-11608-10 do Công ty M/s Minimed Laboratories Pvt. Ltd - India sản xuất và thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc nói trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại 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 23/11/2012.

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 không đạt 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- 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;
- Phòng ĐKT, Phòng QL KDD, Phòng QL TTQC Thuốc
- Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (03 bản).

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng