

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16623 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA HỘI XÃ CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Chi nhánh Công ty CP y dược phẩm Vimedimex tại Hà Nội

- Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 767/VKNTTW-KH đề ngày 18/9/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44L654 ngày 18/9/2014 về thuốc viên nang Euroseafox (Cefpodoxime INN 100mg), SDK: VN-12288-11, số lô: 03, ngày SX: 09/6/2013, HD: 09/6/2016 do Công ty Navana Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh sản xuất, Chi nhánh Công ty CP y dược phẩm Vimedimex tại Hà Nội nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Việt Anh (Quầy 212A, tầng 2, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hình thức và độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nang Euroseafox (Cefpodoxime INN 100mg), SDK: VN-12288-11, số lô: 03, ngày SX: 09/6/2013, HD: 09/6/2016 do Công ty Navana Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh sản xuất, Chi nhánh Công ty CP y dược phẩm Vimedimex tại Hà Nội nhập khẩu.

2. Chi nhánh Công ty CP y dược phẩm Vimedimex tại Hà Nội phối hợp với nhà cung cấp và phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nang Euroseafox (Cefpodoxime INN 100mg), SDK: VN-12288-11, số lô: 03, ngày SX: 09/6/2013, HD: 09/6/2016 do Công ty Navana Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/10/2014, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc 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.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô 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.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- 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;
- Các Phòng: ĐKT, QLKD Dược, QLTTQC, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD; website Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm Việt Anh, Quầy 212A, tầng 2, TT phân phối DP và TTB y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng