

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số 156/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 1 tháng 1 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty Cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 295/VKNT-KHTH đề ngày 30/9/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0449/VKN-KT 2013 ngày 30/9/2013 về thuốc viên nén bao phim Mekozetel 400 (Albendazole 400 mg), Số lô: 13001FN, HD: 04/02/2016, SDK: VD-16342-12, do Công ty Cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar sản xuất. Mẫu thuốc được lấy tại Khoa dược - Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, 468 Nguyễn Trãi, Phường 8, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý dược thông báo:

- Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nén bao phim Mekozetel 400 (Albendazole 400 mg), Lô số: 13001FN, HD: 04/02/2016, SDK: VD-16342-12, do Công ty Cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar sản xuất.
- Công ty Cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar phối hợp với nhà phân phối, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Mekozetel 400 (Albendazole 400 mg), Lô số: 13001FN, HD: 04/02/2016, SDK: VD-16342-12, do Công ty 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 12/11/2013.
- 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.
- 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 Tp.HCM;
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Khoa dược - Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, 468 Nguyễn Trãi, Phường 8, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh (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