

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 19635/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 31 tháng 10 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế TP. Hà Nội;
  - Sở Y tế tỉnh Ninh Bình;
  - Công ty cổ phần xuất nhập y tế Việt Nam (Vimedimex VN).
- Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 888/VKNTTW-KH đề ngày 20/10/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44Gt 89 ngày 20/10/2014 về thuốc ULCEZ (Omeprazole delayed released capsules USP 20mg), SĐK: VN-12333-11, số lô: ULCQ-13, ngày SX: 25/4/2013, HD: 25/4/2015 do Công ty Nestor Pharmaceuticals Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập y tế Việt Nam (Vimedimex VN) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm mỹ phẩm Ninh Bình lấy tại Công ty TNHH dược phẩm MD & T (số 96 đường Hải Thượng Lãn Ông, phường Phúc Thành, TP. Ninh Bình, tỉnh Ninh Bình). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc ULCEZ, SĐK: VN-12333-11, số lô: ULCQ-13, ngày SX: 25/4/2013, HD: 25/4/2015 do Công ty Nestor Pharmaceuticals Ltd., India sản xuất, Công ty Vimedimex VN nhập khẩu.
2. Công ty Vimedimex VN 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 ULCEZ, SĐK: VN-12333-11, số lô: ULCQ-13, ngày SX: 25/4/2013, HD: 25/4/2015 do Công ty Nestor Pharmaceuticals 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 về Cục Quản lý Dược trước ngày 29/11/2014, 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 TP. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Ninh Bình 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;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc TP. HCM;
- Các Phòng: ĐKT, QLKD Dược, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD; website Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm MD & T (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**