

Kính gửi: - Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;

- Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - NADYPHAR;

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;

- Căn cứ vào công văn số 32/VKNT-KHTH ngày 19/02/2009 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 0604/VKN-KT2008 ngày 19/02/2009 về thuốc viên nén dài bao phim NADYOFLOX (Ofloxacin 200 mg), Lô SX: 0071108B, HD: 11.2011, SĐK: VD-3144-07 do Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - NADYPHAR sản xuất, mẫu thuốc được lấy tại Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - NADYPHAR, 136 Lý Chính Thắng, Phường 7, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén dài bao phim NADYOFLOX (Ofloxacin 200 mg), Lô SX: 0071108B, HD: 11.2011, SĐK: VD-3144-07 do Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - NADYPHAR sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - NADYPHAR phối hợp với nhà phân phối phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng viên nén dài bao phim NADYOFLOX (Ofloxacin 200 mg), Lô SX: 0071108B, HD: 11.2011, SĐK: VD-3144-07 do Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - NADYPHAR sản xuất và 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 chế Quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 2412/1998/QĐ-BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Cục Quản lý Dược trước ngày 03/4/2009 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nếu sau ngày 03/4/2009 cơ sở vẫn tiếp tục thu hồi lô thuốc trên.

3. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Phòng ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh