

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 196/P/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 11 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty Cổ phần Dược VTYT Đắc Lắc.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 1039/VKNTTW-KH ngày 05/11/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 43Gt62 ngày 04/11/2013 về thuốc Bột pha hỗn dịch uống Penfixil 100 (Cefpodoxime 100mg), Số lô: 139313002, NSX: 08/01/2013, HD: 07/01/2015, SĐK: VN-11393-10, do Công ty Penta Labs Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược VTYT Đắc Lắc nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc Nguyễn Thị Tiu, 33 Văn Hương, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc Bột pha hỗn dịch uống Penfixil 100 (Cefpodoxime 100mg), Lô số: 139313002, NSX: 08/01/2013, HD: 07/01/2015, SĐK: VN-11393-10, do Công ty Penta Labs Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược VTYT Đắc Lắc nhập khẩu.
2. Công ty Cổ phần Dược VTYT Đắc Lắc phối hợp với nhà cung cấp, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Bột pha hỗn dịch uống Penfixil 100 (Cefpodoxime 100mg), Lô số: 139313002, NSX: 08/01/2013, HD: 07/01/2015, SĐK: VN-11393-10, do Công ty Penta Labs Pvt. 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, 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 27/12/2013.
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 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.
4. Sở Y tế tỉnh Đắc Lắc, Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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;
NT Nguyễn Thị Tiu, 33 Văn Hương, Đống Đa, Hà Nội (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT,
Tạp chí Dược&MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.



Nguyễn Việt Hùng