

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *996*/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 28 tháng 11 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty TNHH 1 thành viên Dược phẩm Trung ương 2.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 361/VKNT-KHTH ngày 11/11/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0489/VKN-KT2013 ngày 11/11/2013 về thuốc viên nén bao phim Roxl-150 (Roxithromycin 150mg), Số lô: B868, HD: 05/06/15, SĐK: VN-13935-11, do Công ty XL Laboratories Pvt. Ltd - India sản xuất, Công ty TNHH 1 TV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Bệnh viện Cam Ranh, Số 97 Nguyễn Thái Học, phường Cam Lộ, Tp. Cam Ranh, tỉnh Khánh Hòa. 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 Roxl-150 (Roxithromycin 150mg), Lô số: B868, HD: 05/06/15, SĐK: VN-13935-11, do Công ty XL Laboratories Pvt. Ltd - India sản xuất, Công ty TNHH 1 TV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.
- Công ty TNHH 1 TV Dược phẩm Trung ương 2 phối hợp với nhà cung cấp, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Roxl-150 (Roxithromycin 150mg), Lô số: B868, HD: 05/06/15, SĐK: VN-13935-11, do Công ty Công ty XL Laboratories 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 28/12/2013.
- 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 Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa 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 Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Nhà thuốc Bệnh viện Cam Ranh, Số 97 Nguyễn Thái Học, Cam Lộ, Cam Ranh, tỉnh Khánh Hòa (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT, Tạp chí Dược&MP - Cục QLD;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng