

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 2000./QLD-CL

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2014

V/v đình chỉ lưu hành
thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex - Chi nhánh Hà Nội
(Tầng 1, Tòa nhà CT3A Mễ Trì Thượng, Từ Liêm, Hà Nội)

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

- Căn cứ công văn số 42/VKNTTW-KH đề ngày 14/01/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 44L200 ngày 13/01/2014 về thuốc CHEMPOD 100 mg (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP), Số lô: CT-12802, NSX: 03/08/2012, HD: 02/08/2014, SDK: VN-6996-08, do Công ty Chemfar Organics (P) Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex - Chi nhánh Hà Nội nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Long Hiền, 234 Trần Phú, thành phố Thanh Hóa. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu định lượng, độ hòa tan, nước và độ đồng đều đơn vị phân liều theo USP 34.

Cục Quản lý Dược thông báo:

- Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc CHEMPOD 100 mg (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP), Lô số: CT-12802, NSX: 03/08/2012, HD: 02/08/2014, SDK: VN-6996-08, do Công ty Chemfar Organics (P) Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex - Chi nhánh Hà Nội nhập khẩu.
- Công ty CP Y Dược phẩm Vimedimex-CN Hà Nội phối hợp với nhà cung cấp, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc CHEMPOD 100 mg (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP), Lô số: CT-12802, NSX: 03/08/2012, HD: 02/08/2014, SDK: VN-6996-08, do Công ty Chemfar Organics (P) 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 14/3/2014.
- 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. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.
- Công văn này thay thế cho công văn số 1437/QLD-CL ngày 24/01/2014 của Cục Quản lý dược /.

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;
- Nhà thuốc Long Hiền, 234 Trần Phú, Tp. Thanh Hóa;
- 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**



Đỗ Văn Đông