

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 20621./QLD-CL

Hà Nội, ngày 06 tháng 11 năm 2015

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

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh
- Công ty cổ phần dược Đại Nam.

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

- Căn cứ công văn số 532/VKNT-KHTH ngày 26/10/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0588/VKN-KT2015 về thuốc viên nang cứng Ramilo-5 (Amlodipine Besilate 5 mg), Số lô: 5216, Hạn dùng: 15/3/2018, SĐK: VN-10959-10 do Công ty Altomega Drugs Pvt. Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược Đại Nam nhập khẩu, mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty cổ phần thương mại dịch vụ tổng hợp Tân Thành (F 13, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nang cứng Ramilo-5 (Amlodipine Besilate 5 mg), Số lô: 5216, Hạn dùng: 15/3/2018, SĐK: VN-10959-10 do Công ty Altomega Drugs Pvt. Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược Đại Nam nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược Đại Nam phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nang cứng Ramilo-5 (Amlodipine Besilate 5 mg), Số lô: 5216, Hạn dùng: 15/3/2018, SĐK: VN-10959-10 do Công ty Altomega Drugs Pvt. Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược Đại Nam nhập khẩu 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 05/12/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện 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 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

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

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Công ty cổ phần thương mại dịch vụ tổng hợp Tân Thành (F 13, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(LD)

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

[www.LuatVietnam.vn](http://www.LuatVietnam.vn)