

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 20805/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 10 tháng 12 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty Cổ phần dược Lâm Đồng.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.  
- Căn cứ công văn số 1142/VKNTTW-KH ngày 25/11/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 43Gt70 ngày 25/11/2013 về thuốc viên nén bao phim Fenactada (Diclofenac natri 75mg), Số lô: 010412, NSX: 02/05/2012, HD: 02/05/2015, SĐK: VD-15089-11, do Công ty Cổ phần dược Lâm Đồng sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Quảng Ninh lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Hạ Long, số 8 Hoàng Long, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nén bao phim Fenactada (Diclofenac natri 75mg), Lô số: 010412, NSX: 02/05/2012, HD: 02/05/2015, SĐK: VD-15089-11, do Công ty Cổ phần dược Lâm Đồng sản xuất.

2. Công ty Cổ phần dược Lâm Đồng phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Fenactada (Diclofenac natri 75mg), Lô số: 010412, NSX: 02/05/2012, HD: 02/05/2015, SĐK: VD-15089-11, do Công ty 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 06/01/2014.

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 Lâm Đồng, Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh 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;
- Công ty TNHH DP Hạ Long, số 8 Hoàng Long, Tp. Hạ Long, Quảng Ninh (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT, Tạp chí Dược&MP - Cục QLD; *tt*
- Website Cục Quản lý dược; *—*
- Lưu: VT, CL.



**Nguyễn Việt Hùng**