

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 20900./QLD-CL

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha.

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

- Căn cứ Công văn số 11617/QLD-CL ngày 30/6/2015 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc Viên nén Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100mg (Cefpodoxime Proxetil 100mg), Số lô: XC4010, NSX: 03/01/2014, HD: 02/01/2017, SĐK: VN-14818-12 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd. - India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Tên mới là: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu. Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về độ ẩm.

- Căn cứ các công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc Cefpodoxime proxetil tablets USP 100mg, SĐK: VN-14818-12 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Tên mới là: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu:

+ Công văn số 07/VKNTTW-KH ngày 06/01/2016 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L83 ngày 05/01/2016 về lô thuốc số XC4023; Ngày SX: 08/06/2014; HD: 07/06/2017; lô thuốc lấy tại Chi nhánh Dược phẩm huyện Quảng Xương, Thanh Hóa (Thị trấn Lưu Vệ, huyện Quảng Xương, tỉnh Thanh Hóa). Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và chỉ tiêu định lượng.

+ Công văn số 695/VKNTTW-KH ngày 13/9/2016 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46Gt44 ngày 09/09/2016 về lô thuốc số XC4029; Ngày SX: 04/11/2014; HD: 04/11/2017; lô thuốc lấy tại Nhà thuốc Thiện (Số 103 đường Ngọc Lâm, phường Ngọc Lâm, Long Biên, Hà Nội). Lô 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 mặt hàng thuốc Cefpodoxime proxetil tablets USP 100mg, SĐK: VN-14818-12 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Tên mới là: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha phối hợp với nhà cung cấp và phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Cefpodoxime proxetil tablets USP 100mg, SĐK: VN-14818-12 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., India sản xuất và thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 21/11/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi 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 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

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 thuốc không đạt 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 Tp. Hà Nội, Sở Y tế Tp. HCM, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa 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;
- Chi nhánh Dược phẩm huyện Quảng Xương, Thanh Hóa (Thị trấn Lưu Vệ, huyện Quảng Xương, tỉnh Thanh Hóa) (để thực hiện);
- Nhà thuốc Thiện (Số 103 đường Ngọc Lâm, phường Ngọc Lâm, Long Biên, Hà Nội) (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, Phòng QL Kinh doanh dược, Phòng QL TTQC Thuốc, Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL(NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt