

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 21...../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 5 tháng 1 năm 2008

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty TNHH Đông dược Xuân Quang.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 876/VKNTTW-KH đề ngày 19/12/2008 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 31 ngày 10/12/2008 về Thuốc Viên nang TESTOVIM, Lô SX: 030908, HD: 09/2011, SDK: V780-H12-10 do Công ty TNHH Đông dược Xuân Quang sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Hoàng Long, Quầy 25, 168 Ngọc Khánh, Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính Mẫu đơn bì và Ngũ vị tử theo tiêu chuẩn cơ sở.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc Thuốc Viên nang TESTOVIM, Lô SX: 030908, HD: 09/2011, SDK: V780-H12-10 do Công ty TNHH Đông dược Xuân Quang sản xuất.

2. Công ty TNHH Đông dược Xuân Quang phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng Thuốc Viên nang TESTOVIM, Lô SX: 030908, HD: 09/2011, SDK: V780-H12-10 do Công ty TNHH Đông dược Xuân Quang sản xuất và 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 chế quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 2412/1998/QĐ - BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/02/2009 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nếu sau ngày 05/02/2009 Công ty vẫn tiếp tục thu hồi lô thuốc trên.

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 Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh An Giang kiểm tra xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ công an;
- Cục Y tế - Bộ giao thông vận tải;
- Công ty CP TM DP Hoàng Long, Quầy 25, 168 Ngọc Khánh, Hà Nội (để thực hiện);
- Phòng ĐKT-Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Nguyễn Văn Thanh

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

Số: 07 /SY-QLD

Nơi nhận:

- Ban giám đốc,
- Công ty Sapharco,
- Phòng Y tế quận huyện,
- Các bệnh viện trực thuộc,
- Phòng ban: Ttra, NVY, Medinet, QLDVYT
- Lưu: VP-QLD.

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 14 tháng 01 năm 2009

TL GIÁM ĐỐC

CHÀNH VĂN PHÒNG



Chu Văn Tân