

Số: 1002QLD-CL

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2013

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược - TBYT Đà Nẵng.

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

- Căn cứ các công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM về chất lượng thuốc viên nén bao phim Roxley 150 (Roxithromycin 150mg), SDK: VN-7262-08 do Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd, India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược - TBYT Đà Nẵng nhập khẩu như sau:

1) Công văn số 380/VKNT-KHTH ngày 22/11/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0097/VKN-KT2013 ngày 12/11/2013 về mẫu thuốc Roxley 150, Số lô: D20260, HD: 13/05/2014 lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Trung Việt, 366 Quang Trung, Quảng Ngãi.

2) Công văn số 377/VKNT-KHTH ngày 22/11/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0750/VKN-KT2013 ngày 12/11/2013 về mẫu thuốc Roxley 150 Số lô: D20612, HD: 05/10/2014 lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Chân Tâm, 38/6 Nguyễn Giản Thanh, phường 15, quận 11, Tp. HCM.

3) Công văn số 381/VKNT-KHTH ngày 22/11/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0751/VKN-KT2013 ngày 12/11/2013 về mẫu thuốc Roxley 150, Số lô: D20629, HD: 09/10/2014 lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Chân Tâm, 38/6 Nguyễn Giản Thanh, phường 15, quận 11, Tp. HCM.

03 lô thuốc trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy mẫu.

4) Công văn số 378/VKNT-KHTH ngày 22/11/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0537/VKN-KT2013 ngày 12/11/2013 về mẫu thuốc Roxley 150, Số lô: D20270, HD: 15/05/2014 lấy tại Nhà thuốc Thu Thành, 08 Hùng Vương, Quảng Ngãi.

5) Công văn số 379/VKNT-KHTH ngày 22/11/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0538/VKN-KT2013 ngày 12/11/2013 về mẫu thuốc Roxley 150, Số lô: D20624, HD: 08/10/2014 lấy tại Nhà thuốc Minh Nguyên, 311 Nguyễn Công Phương, Quảng Ngãi.

6) Công văn số 376/VKNT-KHTH ngày 22/11/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0536/VKN-KT2013 ngày 12/11/2013 về mẫu thuốc Roxley 150, Số lô: D20629, HD: 09/10/2014 lấy tại Nhà thuốc GPP Hưng Nguyên, 297 Nguyễn Trãi, Quảng Ngãi.

03 lô thuốc trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc mỹ phẩm thực phẩm Quảng Ngãi lấy mẫu.

Tất cả các lô thuốc nêu trên đều 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 viên nén bao phim Roxley 150 (Roxithromycin 150mg), SĐK: VN-7262-08, do Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd, India sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược - TBYT Đà Nẵng phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Roxley 150 (Roxithromycin 150mg), SĐK: VN-7262-08, do Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd, India sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc 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 10/01/2014.

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 mặt hàng thuốc 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. Đà Nẵng, Sở Y tế Tp. HCM, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi 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 QP;
- Cục Y tế, Bộ CA;
- Cục Y tế GTVT, Bộ GTVT;
- C.ty TNHH DP Trung Việt, 366 Quang Trung, Quảng Ngãi (để thực hiện);
- Nhà thuốc Thu Thành, 08 Hùng Vương, Quảng Ngãi (để thực hiện);
- C.ty TNHH DP Chân Tâm, 38/6 Nguyễn Giản Thanh, phường 15, Q 11, Tp. HCM (để thực hiện);
- Nhà thuốc Minh Nguyên, 311 Nguyễn Công Phương, Quảng Ngãi (để thực hiện);
- Nhà thuốc GPP Hưng Nguyên, 297 Nguyễn Trãi, Quảng Ngãi (để thực hiện);
- 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**



**Nguyễn Việt Hùng**