

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 21004/QLD-CL

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2013

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 385/VKNT-KHTH ngày 27/11/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0350/VKN-KT2013 ngày 27/11/2013 về thuốc viên nang AegenCEFPO 200 (Cefpodoxime 200 mg), Số lô: 271712002, HD: 02/02/2014, SĐK: VN-12717-11, do Công ty Aegen Biotech Pharma Private Limited - India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, 28-20 Nguyễn Trường Tộ, phường 12, quận 4, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý dược thông báo:

- Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nang AegenCEFPO 200 (Cefpodoxime 200 mg), Lô số: 271712002, HD: 02/02/2014, SĐK: VN-12717-11, do Công ty Aegen Biotech Pharma Private Limited - India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.
- Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 phối hợp với nhà cung cấp, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang AegenCEFPO 200 (Cefpodoxime 200 mg), Lô số: 271712002, HD: 02/02/2014, SĐK: VN-12717-11, do Công ty Aegen Biotech Pharma Private Limited - India 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 10/01/2014.
- 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.
- Sở Y tế Tp. HCM 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;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, 28-20 Nguyễn Trường Tộ, phường 12, quận 4, Tp. HCM (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