

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 21002/S/QLD-CL

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2013

V/v thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Sở Y tế thành phố Đà Nẵng;
- Công ty XL Laboratories Pvt. Ltd - India;
- Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng.

Ngày 23/8/2013, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 13719/QLD-CL quy định việc kiểm tra chất lượng 100% lô thuốc nhập khẩu từ các cơ sở sản xuất ở nước ngoài đã có thuốc vi phạm chất lượng tại thị trường Việt Nam.

Ngày 06/12/2013, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo số 344/BC-KN ngày 04/12/2013 của Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội về việc thuốc viên nén đặt âm đạo ANESIR (Metronidazole + Neomycin sulfate + Nystatin Vaginal Tablets), SDK: VN-7888-09, Số lô: E291, NSX: 07.10.2013, HD: 06.10.2015, do Công ty XL Laboratories Pvt. Ltd - India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội lấy tại kho bảo quản thuốc của Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng - Chi nhánh Hà Nội tại Kho L101 - 35 Phố Cự Lộc, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Neomycin sulfate theo tiêu chuẩn cơ sở.

Căn cứ quy định hiện hành về quản lý dược, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Thuốc viên nén đặt âm đạo ANESIR (Metronidazole + Neomycin sulfate + Nystatin Vaginal Tablets), SDK: VN-7888-09, Lô số: E291, NSX: 07.10.2013, HD: 06.10.2015 do Công ty XL Laboratories Pvt. Ltd - India sản xuất không đạt chất lượng, không được phép lưu hành trên thị trường Việt Nam.

2. Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng phối hợp với nhà cung cấp:

+ Tiến hành hủy bỏ toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên. Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý dược trước ngày 31/12/2013.

+ Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng phải tiến hành đánh giá, lựa chọn các nhà cung cấp và các cơ sở phân phối thuốc để đảm bảo nhập khẩu, cung ứng thuốc có chất lượng.

3. Yêu cầu Công ty XL Laboratories Pvt. Ltd - India phối hợp chặt chẽ với nhà phân phối để xử lý thuốc không đạt chất lượng nêu trên và nghiêm túc thực hiện các quy định hiện hành của Việt Nam.

4. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc TW;
- VKN thuộc TW, VKN thuộc Tp.HCM;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.QLTT-QC, P.T.Tra Dược & Mỹ phẩm,
Tạp chí Dược & Mỹ phẩm và Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

www.LuatVietnam.vn