

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2757.../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 15 tháng 12 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco
(Sohaco group. JSC - Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Hà Nội)

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

- Căn cứ công văn số 1233/VKN TTW-KH đề ngày 13/12/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 44L36 ngày 12/12/2013 về thuốc Raul 200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), Số lô: BT-46003, NSX: 05/04/2013, HD: 04/04/2015, SĐK: VN-10830-10 do Công ty M/s. MedEx Laboratories, India sản xuất, Công ty Cổ phần Tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc 307 (307 Hai Bà Trưng, Lê Chân, Hải Phòng). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Nước, Đồng đều đơn vị phân liều và Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Raul 200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), Số lô: BT-46003, NSX: 05/04/2013, HD: 04/04/2015, SĐK: VN-10830-10 do Công ty M/s. MedEx Laboratories, India sản xuất, Công ty Cổ phần Tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Raul 200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), Số lô: BT-46003, NSX: 05/04/2013, HD: 04/04/2015, SĐK: VN-10830-10 do Công ty M/s. MedEx Laboratories, India 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 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 về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/01/2014.

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 lô 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. Hải Phòng, Sở Y tế Tp. Hà Nội 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 Quản Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Nhà thuốc 307 (307 Hai Bà Trưng, Lê Chân, Hải Phòng) (để thực hiện);
- Phòng QLKD Dược, Phòng ĐKT, Phòng TTra Dược - MP, Phòng QL Giá thuốc, Phòng QLTT-QC thuốc - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng