

Số: 2396.../QLD – CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế tỉnh Quảng Nam;
- Sở Y tế tỉnh Bình Dương;
- Công ty cổ phần dược Vật tư y tế Quảng Nam.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn số 23/VKNT- KHTH đề ngày 23/01/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0711/VKN-KT2012 ngày 23/01/2013 về thuốc viên nén bao phim Tencefin 200 (Cefpodoxime Tablets), SĐK: VN-5828-08, Lô SX: VN07 201, HD: 15.03.2014 do Công ty ATOZ Pharmaceuticals Pvt. Ltd. India sản xuất, Công ty cổ phần dược Vật tư y tế Quảng Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Nhà thuốc Bệnh viện, Bệnh viện Đa khoa Bình Dương, Số 05 Phạm Ngọc Thạch, P. Hiệp Thành, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Khối lượng trung bình viên và Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim Tencefin 200 (Cefpodoxime Tablets), SĐK: VN-5828-08, Lô SX: VN07 201, HD: 15.03.2014 do Công ty ATOZ Pharmaceuticals Pvt. Ltd. India sản xuất, Công ty cổ phần dược Vật tư y tế Quảng Nam nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược Vật tư y tế Quảng Nam phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Tencefin 200 (Cefpodoxime Tablets), SĐK: VN-5828-08, Lô SX: VN07 201, HD: 15.03.2014 do Công ty ATOZ Pharmaceuticals Pvt. Ltd. India sản xuất, Công ty cổ phần dược Vật tư y tế Quảng Nam nhập khẩu 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 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 20/03/2013.

3. Sở Y tế tỉnh Quảng Nam, Sở Y tế tỉnh Bình Dương kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Nhà thuốc Bệnh viện, BV ĐK Bình Dương, Số 05 Phạm Ngọc Thạch, P. Hiệp Thành, Thủ Dầu Một, Bình Dương (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, phòng KDD, Website, TC DMP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng