

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 245 /QLD - CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 1 tháng 3 năm 2009

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty dược phẩm Trung ương 2.

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

Căn cứ vào công văn số 39/VKNT-KHTH ngày 03/3/2009 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 0621/VKN-KT2008 ngày 03/3/2009 về thuốc viên nén Melo - fort (Meloxicam 7,5 mg), Lô SX: VN9003, HD: 08/2010, SDK: VN-5965-08 do Công ty Elegant Drugs Pvt. Ltd India sản xuất, Công ty dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại Công ty dược phẩm Trung ương 2, 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nén Melo - fort (Meloxicam 7,5 mg), Lô SX: VN9003, HD: 08/2010, SDK: VN-5965-08 do Công ty Elegant Drugs Pvt. Ltd India sản xuất, Công ty dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

2. Công ty 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 nén Melo - fort (Meloxicam 7,5 mg), Lô SX: VN9003, HD: 08/2010, SDK: VN-5965-08 do Công ty Elegant Drugs Pvt. Ltd 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 chế quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 2412/1998/QĐ - BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Cục Quản lý Dược trước ngày 17/4/2009 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nếu sau ngày 17/4/2009 cơ sở vẫn tiếp tục thu hồi lô thuốc trên.

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 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.

4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Phòng ĐKT, QL KDD - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Hùng