

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3596/QLD - CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh ;
- Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn số 36/VKNT- KHTH đề ngày 20/02/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về việc kiểm tra chất lượng thuốc Tenovir gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0003/VKN-KT2013 đề ngày 20/02/2013 về thuốc viên nén bao phim Tenovir (Tenovir as Disoproxil Fumarate), Lô SX: 61201, HD: 09.10.2014, GPNK: 10258/QLD-KD ngày 11/07/2012 do Công ty Navegal Laboratories Pakistan sản xuất, Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Tường Nghi, 102/C6 Lê Văn Thọ, P.9, quận Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất và Khối lượng trung bình viên.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim Tenovir (Tenovir as Disoproxil Fumarate), Lô SX: 61201, HD: 09.10.2014, GPNK: 10258/QLD-KD ngày 11/07/2012, do Công ty Navegal Laboratories Pakistan sản xuất, Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II nhập khẩu.

2. Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Tenovir (Tenovir as Disoproxil Fumarate), Lô SX: 61201, HD: 09.10.2014, GPNK: 10258/QLD-KD ngày 11/07/2012, do Công ty Navegal Laboratories Pakistan sản xuất, Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II 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 13/04/2013.

3. 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;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Công ty TNHH dược phẩm Tường Nghi, 102/C6 Lê Văn Thọ, P.9, quận Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh (để thực hiện);
- Phòng PC&HN, phòng KDD, Website, TC DMP - Cục QLD; www.vanbanluat.vn
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng