

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 38.../QLD-CL

Hà Nội, ngày 01 tháng 01 năm 2013

V/v đình chỉ lưu hành  
thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  
- Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Quảng Nam.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.  
- Căn cứ công văn số 1110/VKNTTW-KH gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 43L27 đề ngày 12/12/2012 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc ACICEF-200 (Cefixime Tablets USP 200 mg), Số lô: AC 1102, Ngày SX: 21/12/2011, HD: 20/12/2014, SĐK: VN-12142-11, do Công ty ACI Pharma Pvt., Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Quảng Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty Cổ phần Thương mại Dịch vụ Tổng hợp Tân Thành (M1, 134/1 Tô Hiến Thành, phường 15, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng và độ đồng đều phân liều theo USP 34.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc ACICEF-200 (Cefixime Tablets USP 200 mg), Lô số: AC 1102, Ngày SX: 21/12/2011, HD: 20/12/2014, SĐK: VN-12142-11, do Công ty ACI Pharma 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 ACICEF-200 (Cefixime Tablets USP 200 mg), Lô số: AC 1102, Ngày SX: 21/12/2011, HD: 20/12/2014, SĐK: VN-12142-11, do Công ty ACI Pharma Pvt., Ltd., India sản xuất và tiến hành 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 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 04/02/2013.
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 tỉnh Quảng Nam, Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- 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;
- Công ty CP TM DV TH Tân Thành - M1, 134/1 Tô Hiến Thành, phường 15, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, Tạp chí D&MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**