

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *59*.../QLD-CL

Hà Nội, ngày *02* 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 Roussel Việt Nam.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 1122/VKNTTW-KH gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 43Gt03 đề ngày 18/12/2012 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc AZISSEL[®] 250 (Azithromycin 250 mg), Số lô: 0030412, Ngày SX: 16/04/2012, HD: 16/04/2014, SĐK: VD-8296-09, do Công ty Roussel Việt Nam sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ phẩm Bình Định lấy tại Nhà thuốc Thanh Thủy, 259 Nguyễn Huệ, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan theo tiêu chuẩn cơ sở.

Cục Quản lý dược thông báo:

- Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc AZISSEL[®] 250 (Azithromycin 250 mg), Lô số: 0030412, Ngày SX: 16/04/2012, HD: 16/04/2014, SĐK: VD-8296-09, do Công ty Roussel Việt Nam sản xuất.
- Công ty Roussel Việt Nam phối hợp với nhà phân phối, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc AZISSEL[®] 250 (Azithromycin 250 mg), Lô số: 0030412, Ngày SX: 16/04/2012, HD: 16/04/2014, SĐK: VD-8296-09, do Công ty 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.
- 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.
- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Bình Định 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;
- Nhà thuốc Thanh Thủy, 259 Nguyễn Huệ, Quy Nhơn, Bình Định (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