

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7833 /QLD-CL

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

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

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC.
  
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 249/VKNT-KHTH ngày 15/05/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0027/VKN-KT2017 ngày 15/05/2017 về thuốc viên nang Cobxid - 200 Nic (Celexoxib 200mg), Số lô: 611049, HD: 23/11/2019, SĐK: VD-22650-15 do Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Gian 01, Quầy 01 - Công ty TNHH dược phẩm Codupha (Số 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 thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nang Cobxid - 200 Nic (Celexoxib 200mg), Số lô: 611049, HD: 23/11/2019, SĐK: VD-22650-15 do Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC sản xuất.

2. Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nang Cobxid - 200 Nic (Celexoxib 200mg), Số lô: 611049, HD: 23/11/2019, SĐK: VD-22650-15 do Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

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 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 và giám sát Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT Cục QLD;
- Gian 01, Quầy 01 - Công ty TNHH dược phẩm Coduphar (Số 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**