

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 244/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 17 tháng 8 năm 2009

Kính gửi: - Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh.

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

- Căn cứ vào công văn số 143/VKNTTW-KH đề ngày 27/02/2009 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 39L78 ngày 06/02/2009 về thuốc Cefixime Capsules (SWETACEFIX-100), Lô SX: B1801, Ngày SX: 07.09.2008, HD: 08.2010, SDK: VN-3838-07 do Công ty Sweta Pharmaceutical Pvt., Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại Trung tâm dịch vụ thương mại Dược Mỹ phẩm, quầy 45, C9, 148 Giảng Võ, Tp. Hà Nội. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu khối lượng trung bình đóng nang và hàm lượng.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Cefixime Capsules (SWETACEFIX-100), Lô SX: B1801, Ngày SX: 07.09.2008, HD: 08.2010, SDK: VN-3838-07 do Công ty Sweta Pharmaceutical Pvt., Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Cefixime Capsules (SWETACEFIX-100), Lô SX: B1801, Ngày SX: 07.09.2008, HD: 08.2010, SDK: VN-3838-07 do Công ty Sweta Pharmaceutical 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 Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Tp. Hà Nội 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;
- Trung tâm dịch vụ thương mại Dược Mỹ phẩm, quầy 45, C9, 148 Giảng Võ, Tp. Hà Nội (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, Phòng Quản lý KDD - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.



Nguyễn Việt Hùng