

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 3583./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 3 năm 2011

Kính gửi: - Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;
- Sở Y tế tỉnh Quảng Trị;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic.

- Căn cứ các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Phiếu kiểm nghiệm số 41L171 ngày 24/01/2011 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc nhỏ mắt NEODEX 5ml, số lô: 0401010, ngày SX: 11/10/2010, HD: 11/10/2012, SDK: VNB-4408-05, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic sản xuất. Mẫu thuốc do Cục Quản lý dược phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Ban chỉ đạo 127 tỉnh Quảng Trị lấy tại Hiệu thuốc số 1, Công ty Dược Vật tư y tế Quảng Trị, chợ Khe Sanh, huyện Hướng Hóa, tỉnh Quảng Trị. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Neomycin sulfat.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc nhỏ mắt NEODEX 5ml, lô số: 0401010, ngày SX: 11/10/2010, HD: 11/10/2012, SDK: VNB-4408-05, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc nhỏ mắt NEODEX 5ml, lô số: 0401010, ngày SX: 11/10/2010, HD: 11/10/2012, SDK: VNB-4408-05 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 tại 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 17/4/2011.

3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Quảng Trị kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Hiệu thuốc số 1, Công ty Dược Vật tư y tế Quảng Trị, chợ Khe Sanh, huyện Hướng Hóa, Quảng Trị (để thực hiện);
- P.ĐKT - Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

09583557