

Số: ~~12725~~ QLD-CL

Hà Nội, ngày ~~22~~ tháng 9 năm 2011

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 phẩm Trung ương 25.

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Công văn số 684/VKNTTW-KH đề ngày 06/9/2011 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 41L 440 ngày 05/9/2011 về thuốc bột Cefixime Uphace 100, lô SX: 010211, ngày SX: 11/02/2011, HD: 11/02/2013, SĐK: VD-7608-09 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 25 sản xuất. Mẫu thuốc được lấy tại Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 25, Quầy 215, 168 Ngọc Khánh, Ba Đình, Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc bột Cefixime Uphace 100, lô SX: 010211, ngày SX: 11/02/2011, HD: 11/02/2013, SĐK: VD-7608-09 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 25 sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 25 phối hợp với nhà phân phối phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc bột Cefixime Uphace 100, lô SX: 010211, ngày SX: 11/02/2011, HD: 11/02/2013, SĐK: VD-7608-09, 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 20/10/2011.

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 nêu trên; kiểm tra, 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 thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế thành phố Hà Nội 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 Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 25, Quầy 215, 168 Ngọc Khánh, Hà Nội (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý dược; ✓
- P.ĐKT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm;
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

09577306