

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *452*.../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 23 tháng 08 năm 2012*

**Kính gửi:**

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 165/VKNT-KHTH đề ngày 07/08/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0259/VKN-KT2012 ngày 07/08/2012 về thuốc bột CEPLOR VPC 250 (Cefaclor 250mg), Số lô: 01120110, HD: 0113, SĐK: VD-8591-09 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - MP - TP Cà Mau lấy tại Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long tại Cà Mau không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

**Cục quản lý Dược thông báo:**

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc bột CEPLOR VPC 250 (Cefaclor 250mg), Số lô: 01120110, HD: 0113, SĐK: VD-8591-09 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long sản xuất.
2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long phối hợp với nhà cung cấp phải:
  - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc bột CEPLOR VPC 250 (Cefaclor 250mg), Số lô: 01120110, HD: 0113, SĐK: VD-8591-09 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long 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 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 21/9/2012.
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.

09561073

4. Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long, Sở Y tế tỉnh Cà Mau 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 thuộc TW, VKN thuộc 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 Cửu Long tại Cà Mau (để thực hiện);
- Phòng ĐKT - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**