

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16242/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 14 tháng 10 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh
(181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh).
- Căn cứ vào các qui chế được hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 220/VKNT-KHTH đề ngày 05/10/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0311/VKN-KT2012 ngày 05/10/2012 về thuốc Viên nang CELETOP - 200 (Celecoxib 200mg), Lô SX: 11042; HD: 15/10/2014; SĐK: VN-6401-08 do Công ty Amtec Health Care Pvt. Ltd. - India sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh lấy tại Chi nhánh Công ty Cổ phần dược phẩm Eco (TP Hà Nội) - 148 Hoàng Hoa Thám, P.12, Q. Tân Bình, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan.

Cục quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc Viên nang CELETOP - 200 (Celecoxib 200mg), Lô SX: 11042; HD: 15/10/2014; SĐK: VN-6401-08 do Công ty Amtec Health Care Pvt. Ltd. - India sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên nang CELETOP - 200 (Celecoxib 200mg), Lô SX: 11042; HD: 15/10/2014; SĐK: VN-6401-08 do Công ty Amtec Health Care Pvt. Ltd. - India sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh nhập khẩu 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 24/11/2012.

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.

09540508

4. Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh 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 Eco (TP Hà Nội) - 148 Hoàng Hoa Thám, P.12, Q. Tân Bình, Tp. HCM (để thực hiện);
- Phòng QLKD Dược, Phòng ĐKT - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).



Nguyễn Việt Hùng