

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 14.123/QLD - CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện trực thuộc Trung ương.
- Các công ty nhập khẩu thuốc thành phẩm;
- Công ty Austin Pharma Specialties Co., (Unit R2 U G/F Valiant IND CTR 2-12 Au Pai Wan Str.. Fo Tan Shantin, NT, Hong Kong);
- Công ty Ozia Pharmaceutical Pty. Ltd. (Seojin Bldg. 313-4, Yangjae dong, Seocho-gu, Seoul, Korea) ;
- Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd. India (R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi (New) Mumbai 400701) ;
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ các công văn :
 - + Các công văn số 802/VKNTTW-KH và công văn số 803/VKNTTW-KH đề ngày 10/9/2012 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 42Gt62 và 42Gt63 ngày 06/09/2012 về thuốc PIROXICAM Capsules USP 20mg, Lô SX: 6354; Ngày SX: 14/09/2011, HD: 13/09/2014 và Lô SX: 5450, Ngày SX: 02/04/2011, HD: 01/04/2014 ; SDK: VN-11977-11 do Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd. India sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm Bình Định lấy tại Công ty TNHH Dược Hưng Phát - Số 22 Đường 31/03, Tp. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.
- Căn cứ các công văn của Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh và Sở Y tế Tp. Hải Phòng về việc thu hồi một số lô thuốc PIROXICAM Capsules USP 20mg, SDK: VN-11977-11 do Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd. India sản xuất, không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn quốc mặt hàng thuốc PIROXICAM Capsules USP 20mg, SDK: VN-11977-11 do Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd. India sản xuất.
2. Yêu cầu Công ty Austin Pharma Specialties Co., Công ty Ozia Pharmaceutical Pty. Ltd., Công ty Flamingo Pharmaceuticals India phối hợp với nhà cung cấp, Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng (DAPHARCO), Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Việt Nam (Vimedimex VN), Công ty Dược VTYT Quảng Nam và các công ty nhập khẩu thuốc thành phẩm phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng mặt hàng thuốc PIROXICAM Capsules USP 20mg, SDK: VN-11977-11 do Công ty

Flamingo Pharmaceuticals Ltd. India sản xuất và thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc không đạt chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc về Cục Quản lý Dược trước ngày 27/10/2012.

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 mặt hàng thuốc không đạt tiêu chuẩn 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- 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;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P. QLTTQC thuốc, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng