

Số: ~~2395~~ /QLD – CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn số 19/VKNT-KHTH đề ngày 18/01/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0561/VKN-KT2012 ngày 18/01/2013 về thuốc viên nén bao phim Metformin Denk 500 (Metformin HCl), SĐK: VN-6640-08, Lô SX: 8GY, HD: 11/2016 do Công ty Denk Pharma GmbH & Co. KG. Germany sản xuất, Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty cổ phần thương mại dịch vụ Tổng hợp Mười, Quầy I4-I5, Công ty TNHH dược phẩm Thuận Gia, 134/1 Tô Hiến Thành, Q.10, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim Metformin Denk 500 (Metformin HCl), SĐK: VN-6640-08, Lô SX: 8GY, HD: 11/2016 do Công ty Denk Pharma GmbH & Co. KG. Germany sản xuất, Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II nhập khẩu.

2. Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Metformin Denk 500 (Metformin HCl), SĐK: VN-6640-08, Lô SX: 8GY, HD: 11/2016 do Công ty Denk Pharma GmbH & Co. KG. Germany sản xuất, Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Trung ương II nhập khẩu 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 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 20/03/2013.

3. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Công ty CPTMDV Tổng hợp Mười, Quầy I4-I5, Công ty TNHH DP Thuận Gia, 134/1 Tô Hiến Thành, Q.10, Tp. HCM (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, phòng KDD, Website, TCDMP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

