

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số 2661/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 26 tháng 02 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng.

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

- Căn cứ công văn số 106/VKNTTW-KH gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 43L89
đề ngày 07/2/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc MIRACEF 50
OS (Cefpodoxime proxetil for oral suspension), Số lô: E037, Ngày SX: 06/2012, HD:
05/2015, SĐK: VN-14461-12, do Công ty Miracle Labs (P) Ltd., India sản xuất, Công
ty Cổ phần Dược Thiết bị Y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty
TNHH Thương mại Dược phẩm Trung Nghĩa (Quầy 115, tầng 1,
HAPUMEDICENTER, số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc MIRACEF 50 OS (Cefpodoxime proxetil
for oral suspension), Lô số: E037, Ngày SX: 06/2012, HD: 05/2015, SĐK: VN-14461-
12, do Công ty Miracle Labs (P) Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Thiết bị
Y tế Đà Nẵng nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược Thiết bị Y tế Đà Nẵng phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc MIRACEF 50
OS (Cefpodoxime proxetil for oral suspension), Lô số: E037, Ngày SX: 06/2012, HD:
05/2015, SĐK: VN-14461-12, do Công ty Miracle Labs (P) Ltd., India sản xuất 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 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 27/03/2013.

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 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.

4. Sở Y tế thành phố Đà Nẵng, 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;
- Công ty TNHH TM DP Trung Nghĩa - Quầy 115, tầng 1,
HAPUMEDICENTER: Số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân,
Hà Nội (để thực hiện);
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.QLTT-QC T, Tạp chí D&MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

09532274