

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4769.../QLD-CL
V/v: định 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 1 / tháng 6 năm 2013

KHẨN

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần sản xuất, thương mại dược phẩm Đông Nam.

- Căn cứ vào các qui chế được hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 137/VKNT-KHTH đề ngày 07/6/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0038/VKN-KT2013 ngày 07/6/2013 về thuốc viên nang DODEXTRO (Paracetamol + Dextropropoxyphen hydroclorid), Lô SX: 213904, HD: 07/02/2015, SDK: VD-3004-07 do Công ty cổ phần sản xuất, thương mại dược phẩm Đông Nam sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Gian số 4, Trung tâm dược phẩm Codupha, 334 Tô Hiến Thành, P 14, Q.10, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với chỉ tiêu định tính thành phần Dextropropoxyphen.

Cục quản lý Dược thông báo:

1. Định chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nang DODEXTRO, Lô SX. 213904, HD: 07/02/2015, SDK. VD-3004-07 do Công ty cổ phần sản xuất, thương mại dược phẩm Đông Nam sản xuất.

2. Công ty cổ phần sản xuất, thương mại dược phẩm Đông Nam phối hợp với các cơ sở phân phối phải:

+ Khẩn trương gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang DODEXTRO, Lô SX: 213904, HD: 07/02/2015, SDK: VD-3004-07 do Công ty cổ phần sản xuất, thương mại dược phẩm Đông Nam 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 05/7/2013

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 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 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 thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM,
- Cục Quản Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Gian số 4, Trung tâm dược phẩm Codupha, 334 Tô Hiến Thành, P 14, Q.10, Tp. Hồ Chí Minh (để thực hiện);
- Phòng KDDược, Phòng ĐKT, Phòng PCHN, Website, Tạp chí DMP- Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh