

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 12266.../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 31 tháng 7 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 vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:
+ Số 194/VKNT-KHTH ngày 24/07/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0129/VKN-KT2013 ngày 24/07/2013 về thuốc viên nang Podoprox-100 (Cefpodoxime 100mg), Lô SX: 12PDX03, HD: 06/09/2014, SDK: VN-5000-10;

+ Số 195/VKNT-KHTH ngày 24/07/2013 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0126/VKN-KT2013 ngày 24/07/2013 về thuốc viên nang Podoprox-200 (Cefpodoxime 200mg), Lô SX: 12PDP06, HD: 08/11/2014, SDK: VN-9944-10.

Các thuốc do Công ty Axon Drugs Pvt. Ltd., India sản xuất; Công ty cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Số 02, Phan Đình Phùng, Quận Hải Châu, Tp. Đà Nẵng). Các thuốc trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc các thuốc do Công ty Axon Drugs Pvt. Ltd., India sản xuất:

+ Thuốc viên nang Podoprox-100 (Cefpodoxime 100mg), Lô SX: 12PDX03, HD: 06/09/2014, SDK: VN-5000-10;

+ Thuốc viên nang Podoprox-200 (Cefpodoxime 200mg), Lô SX: 12PDP06, HD: 08/11/2014, SDK: VN-9944-10.

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 viên nang Podoprox-200 (Cefpodoxime 200mg), Lô SX: 12PDP06, HD: 08/11/2014, SDK: VN-9944-10 và thuốc viên nang Podoprox-100 (Cefpodoxime 100mg), Lô SX: 12PDX03, HD: 06/09/2014, SDK: VN-5000-10 do Công ty Axon Drugs Pvt. Ltd., India sản xuất; Công ty cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng nhập khẩu và thu hồi toàn bộ các 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 30/08/2013.

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 các 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. Đà Nẵng kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim.Tiến (để báo cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- 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;
- Phòng ĐKT, Phòng QLKD Dược, Phòng QL TTQC - Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược -MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng

09487769