

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3705/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 22 tháng 9 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 số 735/VKNTTW-KH ngày 14/8/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 43L363 ngày 13/8/2013 về thuốc MEDEX CEFPODOXIME 100mg (Cefpodoxime Proxetil), Lô SX: BT-54003, Ngày SX: 31/08/2012; HD: 30/08/2014, SĐK: VN-12947-11 do Công ty M/s MedEx Laboratories, India sản xuất, Công ty cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm thuốc Trung ương lấy tại Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Phước An (Quầy 206, tầng 2, HAPUMEDICENTER, số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng và định lượng.

Cục quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc MEDEX CEFPODOXIME 100mg (Cefpodoxime Proxetil), Lô SX: BT-54003, Ngày SX: 31/08/2012; HD: 30/08/2014, SĐK: VN-12947-11 do Công ty M/s MedEx Laboratories, 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 ứng phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc MEDEX CEFPODOXIME 100mg (Cefpodoxime Proxetil), Lô SX: BT-54003, Ngày SX: 31/08/2012; HD: 30/08/2014, SĐK: VN-12947-11 do Công ty M/s MedEx Laboratories, India sản xuất, Công ty cổ phần Dược Thiết bị y tế Đà Nẵng 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 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 23/9/2013.

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. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Đà Nẵng 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;
- CT CP TM DP Phước An (Quầy 206, tầng 2, HAPUMEDICENTER, số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội (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 Việt Hùng

09501469