

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: ...18881/QLD - CL

V/v: đình chỉ lưu hành thuốc

không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần XNK y tế Việt Nam (Vimedimex Việt Nam)
(138 Giảng Võ, Tp. Hà Nội);
- Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Hà Lan.
(Số 37H1 khu đô thị mới Yên Hòa, Yên Hòa, Cầu Giấy, Tp. Hà Nội)

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 322/VKNT-KHTH đề ngày 11/10/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0431/VKN-KT2013 ngày 11/10/2013 về thuốc Viên nang NESMOX - 250 (Amoxicillin BP), Số lô: ASCO-11, HD: 16/11/2014, SĐK: VN-12331-11 do Công ty Nestor Pharmaceuticals Limited India sản xuất, Công ty Vimedimex Việt Nam nhập khẩu, Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Hà Lan ủy thác nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH DP Vạn Thạnh (28 Thùy Xương, p. Phương Sơn, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nang NESMOX - 250 (Amoxicillin BP), Số lô: ASCO-11, HD: 16/11/2014, SĐK: VN-12331-11 do Công ty Nestor Pharmaceuticals Limited India sản xuất, Công ty Vimedimex Việt Nam nhập khẩu, Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Hà Lan ủy thác nhập khẩu.

2. Công ty Vimedimex Việt Nam, Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Hà Lan phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên nang NESMOX - 250 (Amoxicillin BP), Số lô: ASCO-11, HD: 16/11/2014, SĐK: VN-12331-11 do Công ty Nestor Pharmaceuticals Limited India 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 22/11/2013.

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 tỉnh Khánh Hòa kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

5. Công văn này thay thế cho công văn số 17910/QLD-CL của Cục Quản lý dược ngày 25/10/2013.

Cục Quản lý dược xin thông báo để các Sở Y tế và các đơn vị liên quan biết.

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 Cổ phần Y - Dược phẩm Vimedimex (246 Công Quỳnh, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Tp. HCM) (để biết);
- Công ty TNHH DP Vạn Thạnh (28 Thủy Xương, p. Phương Sơn, tp. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa) (để thực hiện);
- Phòng QLKD Dược, Phòng ĐKT, Phòng Thanh tra Dược & MP, Phòng Quản lý Giá thuốc, Phòng QLTT-QC thuốc - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng