

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 149./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 06 tháng 01 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty Cổ phần Dược VTYT Đắk Lắk.

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

- Căn cứ công văn số 354/VKNT-KHTH đề ngày 07/11/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0630/VKN-KT2013 ngày 07/11/2013 về thuốc viên nang Nudinir - 300 (Cefdinir 300mg), Số lô: 110113001, HD: 10/01/2015, SĐK: VN-5196-08, do Công ty Sance Laboratories Private Limited - India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược VTYT Đắk Lắk nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty Cổ phần Dược VTYT Đắk Lắk. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu khối lượng trung bình bột thuốc trong nang.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc viên nang Nudinir - 300 (Cefdinir 300mg), Lô số: 110113001, HD: 10/01/2015, SĐK: VN-5196-08, do Công ty Sance Laboratories Private Limited - India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược VTYT Đắk Lắk nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược VTYT Đắk Lắk phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nang Nudinir - 300 (Cefdinir 300mg), Lô số: 110113001, HD: 10/01/2015, SĐK: VN-5196-08, do Công ty Sance Laboratories Private Limited - 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 06/02/2014.

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 tỉnh Đắk Lắk kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc T.p.HCM;
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Website Cục Quản lý dược;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược-MP, P.QLTT-QCT, Tạp chí Dược&MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng