

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số 1438/QLD-CL

Hà Nội, ngày 27 tháng 01 năm 2014

V/v: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty Umedica Laboratories Pvt. Ltd., India;
- Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2.

Ngày 23/8/2013, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 13719/QLD-CL quy định việc kiểm tra chất lượng 100% lô thuốc nhập khẩu từ các cơ sở sản xuất ở nước ngoài đã có thuốc vi phạm chất lượng tại thị trường Việt Nam.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 417/VKNT-KHTH đề ngày 25/12/2013 đính kèm theo các Phiếu kiểm nghiệm số 1177/VKN-YC2013, 1178/VKN-YC2013, 1179/VKN-YC2013, 1180/VKN-YC2013, 1181/VKN-YC2013, 1182/VKN-YC2013 và số 1183/VKN-YC2013 ngày 12/12/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về các lô thuốc bột pha tiêm UMECORN (Hydrocortisone Sodium Succinate for Injection BP 100 mg), SĐK: VN-16110-13, Số lô: GE 364 (HD: 19/6/2016), GE 387 (HD: 03/7/2016), GE 394 (HD: 06/9/2016), GE 395 (HD: 06/9/2016), GE 396 (HD: 09/9/2016), GE 397 (HD: 09/9/2016) và GE 398 (HD: 10/9/2016), do Công ty Umedica Laboratories Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc Mỹ phẩm Thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh lấy tại kho bảo quản thuốc của Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2, 97 Quang Trung, Phường 8, quận Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường.

Căn cứ quy định hiện hành về quản lý dược, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Các lô thuốc bột pha tiêm UMECORN (Hydrocortisone Sodium Succinate for Injection BP 100 mg), SĐK: VN-16110-13, Số lô: GE 364 (HD: 19/6/2016), GE 387 (HD: 03/7/2016), GE 394 (HD: 06/9/2016), GE 395 (HD: 06/9/2016), GE 396 (HD: 09/9/2016), GE 397 (HD: 09/9/2016) và GE 398 (HD: 10/9/2016) do Công ty Umedica Laboratories Pvt. Ltd., India sản xuất không đạt chất lượng không được phép lưu hành trên thị trường Việt Nam.

2. Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 phối hợp với nhà cung cấp:

+ Tiến hành hủy bỏ toàn bộ các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên. Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý dược trước ngày 10/02/2014.

+ Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 phải tiến hành đánh giá, lựa

chọn các nhà cung cấp và các cơ sở phân phối thuốc để đảm bảo nhập khẩu, cung ứng thuốc có chất lượng.

3. Yêu cầu Công ty Unimedica Laboratories Pvt. Ltd., India phối hợp chặt chẽ với nhà phân phối để xử lý các lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên và nghiêm túc thực hiện các quy định hiện hành của Việt Nam.

4. Đề nghị 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;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc TW;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Cục Quản lý - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;  
Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- P.ĐKI, P.QLKDD, P.QLTT-QC, P.T.Tra Dược & Mỹ phẩm,  
Tập chí Dược & Mỹ phẩm và Website Cục Quản lý dược;
- Lưu VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**