

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số 22.1/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 18 tháng 02 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2

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

- Căn cứ công văn số 66/VKNTTW-KH đề ngày 25/01/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 44L223 ngày 25/01/2014 về thuốc HYPOTEX tablets (Captopril 25 mg), Số lô: R001, NSX: 13/04/2012, HD: 12/04/2015, SDK: VN-6779-08, do Công ty Union Korea Pharm. Co. Ltd., Korea sản xuất, Công ty CP Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Vạn Phúc, Quầy 105, tầng 1, Hapumedicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu định lượng và độ đồng đều đơn vị phân liều.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc HYPOTEX tablets (Captopril 25 mg), Lô số: R001, NSX: 13/04/2012, HD: 12/04/2015, SDK: VN-6779-08, do Công ty Union Korea Pharm. Co. Ltd., Korea sản xuất, Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu.
2. Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 phối hợp với nhà cung cấp, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc HYPOTEX tablets (Captopril 25 mg), Lô số: R001, NSX: 13/04/2012, HD: 12/04/2015, SDK: VN-6779-08, do Công ty Union Korea Pharm. Co. Ltd., Korea 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 18/3/2014.
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 Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Công ty TNHH TM & DP Vạn Phúc, Quầy 105, tầng 1, Hapumedicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội (để thực hiện);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTtra Dược-MP, P.QLTT-QCT, Tạp chí Dược&MP - Cục QLD;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đồng

09482557