

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: ~~7286~~.../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 07 tháng 5 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược Đại Nam
(T1 Hồng Lĩnh, CX Bắc Hải, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh)

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 120/VKNT-KHTH đề ngày 16/04/2014 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0026/VKN-KT2014 ngày 16/04/2014 về thuốc Viên nén bao phim KEVOMED 200 (Cefpodoxime USP Tablets 200mg), Số lô: KE819, HD: 09/06/2016, SĐK: VN-12153-11 do Công ty Kausikh Therapeutics (p) Ltd. India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Đại Nam nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại Công ty Dược Sài Gòn (18-20 Nguyễn Trường Tộ, P.12, Q.4, Tp. HCM). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu độ hòa tan, hàm lượng nước và định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén bao phim KEVOMED 200 (Cefpodoxime USP Tablets 200mg), Số lô: KE819, HD: 09/06/2016, SĐK: VN-12153-11 do Công ty Kausikh Therapeutics (p) Ltd. India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Đại Nam nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược Đại Nam phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Viên nén bao phim KEVOMED 200 (Cefpodoxime USP Tablets 200mg), Số lô: KE819, HD: 09/06/2016, SĐK: VN-12153-11 do Công ty Kausikh Therapeutics (p) Ltd. 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 05/06/2014.

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 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 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 Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Công ty Dược Sài Gòn, 18-20 Nguyễn Trường Tộ, P.12, Q.4, Tp. HCM (để thực hiện);
- Các phòng: QLKD Dược, ĐKT, TTra Dược – MP, Giá thuốc, QLTT-QC thuốc Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT. CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

09459940