

Số: *13694* /QLD-CL
V/v: đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 13 tháng 8 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Y – Dược phẩm Vimedimex Tp. Hồ Chí Minh.

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

- Căn cứ công văn số 259/VKNT-KHTH ngày 30/7/2014 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0206/VKN-KT 2014 ngày 30/7/2014 về thuốc viên nén bao phim Cefdolexe (Cefpodoxim proxetil 100mg); Lô SX: 32931201; HD: 13/09/2015; SĐK: VD-10433-10 do Công ty Hanbul Pharm. Co., Ltd. Korea sản xuất; Công ty cổ phần Y – Dược phẩm Vimedimex Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Nhà thuốc 215A Bệnh viện Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh, 215 Hồng Bàng, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu định lượng, độ hòa tan và độ đồng đều hàm lượng tính theo khối lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén bao phim Cefdolexe (Cefpodoxim proxetil 100mg); Lô SX: 32931201; HD: 13/09/2015; SĐK: VD-10433-10 do Công ty Hanbul Pharm. Co., Ltd. Korea sản xuất; Công ty cổ phần Y – Dược phẩm Vimedimex Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Y – Dược phẩm Vimedimex Tp. Hồ Chí Minh phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén bao phim Cefdolexe (Cefpodoxim proxetil 100mg); Lô SX: 32931201; HD: 13/09/2015; SĐK: VD-10433-10 do Công ty Hanbul Pharm. Co., Ltd. Korea sản xuất; Công ty cổ phần Y – Dược phẩm Vimedimex Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 13/9/2014, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc 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.

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.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- 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;
- Các Phòng: ĐKT, QLKD Dược, QLTTQC, Thanh tra Dược MP, Website Cục QLD; Tạp chí Dược MP – Cục QLD;
- Nhà thuốc 215A Bệnh viện Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh, 215 Hồng Bàng, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông