

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 3454 /QLD-CL
V/v: đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 11 tháng 3 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh;
 - Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
 - Công ty TNHH US Pharma USA.
- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 147/VKNTTW-KH ngày 26/02/2016 của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L124 ngày 24/02/2016 về thuốc Viên nang cứng Cadicepo 200 (Cefpodoxime 200mg); số lô: 080915, NSX: 09/10/2015, HD: 09/10/2018, SĐK: VD-13350-10 do Công ty TNHH US Pharma USA sản xuất; mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung Ương lấy tại Nhà thuốc số 1 - Công ty TNHH Dược phẩm Hạ Long (Số 8 Hoàng Long, Phường Bạch Đằng, Tp. Hạ Long, Tỉnh Quảng Ninh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nang cứng Cadicepo 200 (Cefpodoxime 200mg); số lô: 080915, NSX: 09/10/2015, HD: 09/10/2018, SĐK: VD-13350-10 do Công ty TNHH US Pharma USA sản xuất.

2. Công ty TNHH US Pharma USA phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nang cứng Cadicepo 200 (Cefpodoxime 200mg); số lô: 080915, NSX: 09/10/2015, HD: 09/10/2018, SĐK: VD-13350-10 do Công ty TNHH US Pharma USA sản xuất và tiến hành 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 04/04/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Nhà thuốc số 1 - Công ty TNHH Dược phẩm Hạ Long (Số 8 Hoàng Long, Phường Bạch Đằng, Tp. Hạ Long, Tỉnh Quảng Ninh). (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt