

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4405/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 23 tháng 3 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn;
- Sở Y tế TP Hà Nội;
- Công ty Cổ phần tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 90/VKNTTW-KH ngày 26/01/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L98 ngày 26/01/2016 về thuốc Viên nén bao phim Doxicef-100 (Cefpodoxime Proxetil 100 mg), Số lô: BE02, NSX: 12/09/2014, HD: 11/09/2017, SĐK: VN-4944-10 do Công ty Pragya Life Sciences Pvt. Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu, mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Nhà thuốc Minh Tuyết (Số 54 Trần Đăng Ninh, Hoàng Văn Thụ, Thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Mô tả và chỉ tiêu Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Viên nén bao phim Doxicef-100 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100 mg), Số lô: BE02, NSX: 12/09/2014, HD: 11/09/2017, SĐK: VN-4944-10 do Công ty Pragya Life sciences Pvt. Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco phối hợp với nhà cung cấp và 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 nén bao phim Doxicef-100 (Cefpodoxime Proxetil 100 mg), Số lô: BE02, NSX: 12/09/2014, HD: 11/09/2017, SĐK: VN-4944-10 do Công ty Pragya Life Sciences Pvt. Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu 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 23/04/2016, 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 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn, Sở Y tế TP Hà Nội 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 TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Nhà thuốc Minh Tuyết (Số 54 Trần Đăng Ninh, Hoàng Văn Thụ, Thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn (để thực hiện);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(AD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt