

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 838 /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 22 tháng 01 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Nutri Pharma US

Địa chỉ: K1 TTDP 134/1 Tô Hiến Thành, P.15, Q10, Tp. HCM

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

Căn cứ Công văn số 765/VKNT-KHTH ngày 27/12/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0418/VKN-KT2019 ngày 26/12/2019 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về việc lô thuốc Viên nén bao phim Buclapoxime (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg), SDK: VN-17278-13, số lô BCT1018003; HD:09.10.2020 do Công ty Brawn Laboratories Ltd. (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH Nutri Pharma US nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng, lô thuốc được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén bao phim Buclapoxime (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg), SDK: VN-17278-13, BCT1018003; HD:09.10.2020 do Công ty Brawn Laboratories Ltd. (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH Nutri Pharma USA nhập khẩu.

2. Công ty TNHH Nutri Pharma USA phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nén bao phim Buclapoxime (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg), SDK: VN-17278-13, BCT1018003; HD:09.10.2020 do Công ty Brawn Laboratories Ltd. (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH Nutri Pharma USA 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 trong vòng 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm 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.

4. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Nutri Pharma USA thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TỰ, 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, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (MH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông