BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ

Số: 772 /CYT-NVYD&TBYT

V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2016

DANH MỤC THUỐC BỘ Y TẾ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI TOÀN QUỐC

Kính gửi : - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm Y tế chuyên ngành GTVT.

TT	Tên thuốc NĐ – HL Dạng bào chế	Nhà sản xuất, đăng ký	Lô SX Ngày SX	Số ĐK Hạn dùng	Số Công văn Cục QLD	Lý do rút số đăng ký, thu hồi	Gửi báo cáo thu hồi trước ngày
1	**Praycide 100** (Cefpodoxime 100mg) Viên nén	- Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt ltd., (India) sản xuất - Công ty CPDP Trung ương CPC1 – Chi nhánh Tp. HCM nhập khẩu	Số lô: PR/E/SK/050 NSX: 23/03/2014	SĐK: VN-17318-13 HD: 22/03/2017	18376/QLD-CL 20/9/2016	Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất, độ hòa tan, độ đồng đều đơn vị phân liều, định lượng	15/10/2016

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HOÀ X.H C.N VIỆT NAM
CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI

Vũ Văn Triển

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18376 /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 20 tháng 9 năm 2016

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN
CÔNG VĂN ĐẾN
23 -09- 2016
Số: 1506

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. HCM (tên cũ: Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 1- Chi nhánh Tp. HCM).

chuyển đổi

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

- Căn cứ Công văn số 671/VKNTTW-KH ngày 08/09/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L468 ngày 07/09/2016 về thuốc Praycide 100 (Cefpodoxime 100mg tablets), Số lô: PR/E/SK/050, NSX: 23/03/2014, HD: 22/03/2017, SĐK: VN-17318-13 do Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd., (India) sản xuất, Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. HCM (tên cũ: Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 1- Chi nhánh Tp. HCM) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Olympia (Quầy 210, tầng 2 Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 01 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất, độ hòa tan, độ đồng đều đơn vị phân liều, định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Praycide 100 (Cefpodoxime 100mg tablets), Số lô:PR/E/SK/050, NSX:23/03/2014, HD:22/03/2017, SĐK: VN-17318-13 do Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd., (India) sản xuất, Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. HCM nhập khẩu.

2. Công ty CPDP Trung ương CPC1 - Chi nhánh Tp. HCM 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 Praycide 100 (Cefpodoxime 100mg tablets), Số lô:PR/E/SK/050, NSX:23/03/2014, HD:22/03/2017, SĐK: VN-17318-13 do Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd., (India) 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 15/10/2016, 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 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, Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát các đơn vị 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;
- CT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, 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, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT; Công ty TNHH dược phẩm Olympia (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(XH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt