

UBND TỈNH KHÁNH HÒA  
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số: 1768 /SYT-NVD

Khánh Hòa, ngày 28 tháng 7 năm 2016

V/v công bố đợt 18 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng; thông báo về việc rút SDK lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp SDK lưu hành tại Việt Nam; đình chỉ lưu hành thuốc

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; Các phòng khám đa khoa;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc.

Sở Y tế nhận các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm có: văn bản số 12971/QLD-CL ngày 07/7/2016 về việc công bố đợt 18 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng; Quyết định số 285/QĐ-QLD ngày 11/7/2016 về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam; văn bản số 11892/QLD-CL ngày 27/6/2016 và văn bản số 13031/QLD-CL ngày 08/7/2016 về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc thực hiện các nội dung sau:

1. Tải các văn bản nêu trên tại địa chỉ: [syt.khanhhoa.gov.vn](http://syt.khanhhoa.gov.vn) (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

2. Các cơ sở kinh doanh, các đơn vị sử dụng thuốc kiểm tra, rà soát, dừng ngay việc kinh doanh, sử dụng, tiến hành thu hồi và báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) nếu đang kinh doanh, sử dụng mặt hàng thuốc tại các văn bản nêu trên.

3. Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc nghiêm

túc thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Nhu trên;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Trung tâm kiểm nghiệm;
- Chi cục QLTT;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Thảo Ly);
- Lưu: VT, NVD.

107. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 12971/QLD-CL

V/v công bố đợt 18 Danh sách  
các công ty nước ngoài có thuốc  
vi phạm chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 07 tháng 7 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 7583  
Ngày 15/7/16

Chuyên

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
- Các công ty xuất nhập khẩu thuốc.

Thực hiện quy định tại Công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/08/2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và Công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/03/2014 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn bổ sung việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu theo tinh thần Công văn số 13719/QLD-CL, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Đợt 18 - Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với 100% lô thuốc nhập khẩu (tiền kiểm); trong đó:

a) Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng và thời hạn phải kiểm tra chất lượng 100% các lô thuốc nhập khẩu đối với 01 Công ty do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động hậu kiểm:

- Medico Remedies Pvt., Ltd. - INDIA (Hậu kiểm).

b) Rút tên của 06 công ty ra khỏi Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng do đã thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100% lô nhập khẩu và không có lô thuốc nào vi phạm chất lượng, đáp ứng quy định tại khoản 3, Công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/03/2014 của Cục Quản lý Dược:

- Eurolife Healthcare Pvt., Ltd. - INDIA;
- Flamingo Pharmaceuticals Ltd. - INDIA;
- Miracle labs (P) Ltd. - INDIA;
- Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - INDIA;
- Crown pharm Co., Ltd. - KOREA;
- Union Korea Pharm Co., Ltd. - KOREA.

c) Bổ sung 05 Công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua hoạt động hậu kiểm:

- All Serve Healthcare Pvt., Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Gelnova Laboratories (India) Pvt. Ltd., India - INDIA (Hậu kiểm);
- Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India - INDIA (Hậu kiểm);
- Pragya Life sciences Pvt. Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Young-IL Pharm. Co., Ltd. - KOREA (Hậu kiểm).

2. Danh sách cập nhật Đợt 18 các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục: Quản lý chất lượng thuốc.

3. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị thanh tra, quản lý dược và kiểm nghiệm thuốc thuộc Sở tiến hành kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định về kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn quản lý và xử lý các tổ chức/cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các Sở Y tế biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM (để phối hợp);
- Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT (để phối hợp);
- Phòng Thanh tra D&MP, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

Số: 285 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2016

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam



**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;  
Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;  
Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;  
Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;  
Căn cứ hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký của các công ty đăng ký thuốc;  
Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Rút số đăng ký của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký tự nguyện đề nghị rút số đăng ký lưu hành thuốc.

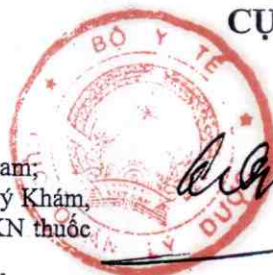
**Điều 2.** Các công ty đăng ký, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc đề nghị rút số đăng ký nêu trên đã được nhập khẩu, sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuốc Cục QLD, ĐKT(12).



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

**DANH MỤC**  
**CÁC THUỐC RÚT SỔ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số 285 /QĐ-QLD ngày 11 tháng 7 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: *Blue Cross Laboratories Ltd* (đ/c: A-12, Ambad Industrial Area, Nasik-422010, Maharashtra, India).

1.1. Nhà sản xuất: *Delta Generic Formulation Pvt., Ltd.* (đ/c: 1st Floor, 14, Mahesh-Naresh Society, Ghodasar, Ahmedabad-50, Gujarat State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Nidicef suspension	Cefdinir 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	VN-17651-14

2. Công ty đăng ký: *Công ty TNHH Dược phẩm Tây Sơn* (đ/c: 62 đường 102, Cao Lỗ, P. 4, Q. 8, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

2.1. Nhà sản xuất: *Delta Generic Formulation Pvt., Ltd.* (đ/c: 1st Floor, 14, Mahesh-Naresh Society, Ghodasar, Ahmedabad-50, Gujarat State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Celecoxib 100mg	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	VN-15840-12
3.	Celecoxib 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	VN-15841-12
4.	Vasitor 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	VN-17020-13

3. Công ty đăng ký: *Vista Labs* (đ/c: 4535 Sahara Ave, Las Vegas, NV, USA).

3.1. Nhà sản xuất: *Penta Labs Pvt. Ltd.* (đ/c: Ekkery Gardens, Kallekkad, Shoranur Main Road, Palakkad 678 015, Kerala, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Metophage 850	Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	VN-12059-11
6.	Gucartin	Glucosamin 500mg (Glucosamin sulphate); Chondroitin 100mg (Chondroitin sulfat natri)	Viên nén bao phim	VN-12720-11
7.	Lomindus	Omeprazole 40mg (Omeprazole Natri)	Bột pha tiêm	VN-12721-11

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Penfortin 625	Amoxicilin 500mg (Amoxiciline trihydrate); acid clavulanic 125mg (Clavulanate potassium)	Viên nén bao phim	VN-12722-11
9.	Pentadrox 250	Cefadroxil 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	VN-12723-11
10.	Pentafex 100	Cefixime 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	VN-12724-11
11.	Tiloxen 5	Flunarizine 5mg	Viên nang cứng	VN-12725-11
12.	Glicare 500	Glucosamin 500mg (Glucosamin sulfate natri)	Viên nén bao phim	VN-13420-11
13.	Levostar 500	Levofloxacin 500mg (Levofloxacin hemihydrate)	Viên nén bao phim	VN-14391-11
14.	Rabotil 20	Rabeprazole 20mg (Rabeprazole natri)	Viên nén bao tan ở ruột	VN-14392-11

4. Công ty đăng ký: **SM Biomed Sdn. Bhd.** (đ/c: Lot 90, Sungai Petani Industrial Estate, 08000, Sungai Petani, Kedah, Malaysia).

4.1. Nhà sản xuất: **Penta Labs Pvt. Ltd.** (đ/c: Ekkery Gardens, Kallekkad, Shoranur Main Road, Palakkad 678 015, Kerala, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15.	Kebasyn-500+500	Cefoperazon 500mg (dưới dạng Cefoperazon natri); Sulbactam 500mg (dưới dạng sulbactam natri)	Bột pha tiêm	VN-19743-16

5. Công ty đăng ký: **Công ty cổ phần dược phẩm và dịch vụ thương mại An Phúc** (đ/c: A7, Lô 10, Khu đô thị mới Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam).

5.1. Nhà sản xuất: **Medex Laboratories** (đ/c: 4, Dewan & Sons, Udyog Nagar, Village Aliyali Parghar - 401 404, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16.	Ronaldo Capsule	Glucosamin sulfate 500mg (Glucosamin sulfate potassium chloride), Chondroitin sulphate 100mg	Viên nang cứng	VN-12920-11
17.	Messi Capsule	Glucosamin sulfate 500mg (Glucosamin sulfate)	Viên nang cứng	VN-12919-11

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký.
		posstasium chloride)		
18.	Medixam DT 100	Cefpodoxime 100mg (Cefpodoxime proxetil)	Viên nén phân tán	VN-14535-12
19.	Medixam DT 50	Cefpodoxime 50mg (Cefpodoxime proxetil)	Viên nén phân tán	VN-14536-12
20.	Anserol	Esomeprazole 40mg (Esomeprazole Sodium)	Bột đông khô pha tiêm	VN-14545-12
21.	Kandimex	Miconazole nitrate 100mg, Tinidazole 500mg, Neomycin 20mg (Neomycin sulfate)	Viên nén đặt âm đạo	VN-13537-11

6. Công ty đăng ký: *Amtec Healthcare Pvt., Ltd.* (đ/c: 204, Dattasai Complex, RTC Cross Road, Hyderabad 500020, India ).

6.1. Nhà sản xuất: *Delta Generic Formulation Pvt., Ltd.* (đ/c: 1st Floor, 14, Mahesh-Naresh Society, Ghodasar, Ahmedabad-50, Gujarat State, India ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
22.	Deltapril 2.5	Ramipril 2,5mg	Viên nang cứng	VN-12838-11
23.	Deltapril 5	Ramipril 5mg	Viên nang cứng	VN-12839-11

7. Công ty đăng ký: *Ambalal Sarabhai Enterprises Ltd.* (đ/c: Dr. Vikram Sarabhai Marg., Wadi, Vadodara 390023, Gujarat, India ).

7.1. Nhà sản xuất: *Prayash Heath Care PVT. Ltd* (đ/c: Prime Apartments, 4-77/1 Habsiguda, St.No.8. Hyderabad, India ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
24.	Silysan	Ceftriaxone 1g (Ceftriaxone Sodium), Sulbactam 500mg (Sulbactam sodium) ,	Bột pha tiêm	VN-12835-11
25.	Lartim	Rosuvastatin 20mg (Rosuvastatin calcium)	Viên nén bao phim	VN-13477-11

8. Công ty đăng ký: *Berna Biotech Korea Corporation* (đ/c: (Songdo-dong) 23, Harmony-ro 303 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Korea ).

8.1. Nhà sản xuất: *Crucell Switzerland AG* (đ/c: Rehhagstrasse 79, 3018 Berne, Switzerland ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
26.	VIVOTIF	Vi khuẩn sống giảm độc lực từ chủng Salmonella	Viên nang bao tan trong ruột	QLVX-824-14

		typhi Ty 21a $\geq 2 \times 10^9$ CFU		
--	--	--	--	--

9. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (đ/c: KCN Quế võ, Xã Phương liêu, Huyện Quế võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam).

9.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (đ/c: KCN Quế võ, Xã Phương liêu, Huyện Quế võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
27.	Stopzhere	Levonorgestrel 1,5 mg	Viên nén	QLĐB-490-15

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (đ/c: Số 27 đường 3A, KCN Biên Hoà 2, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam).

10.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (đ/c: Số 27 đường 3A, KCN Biên Hoà 2, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
28.	Casartex 75	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	VD-22194-15



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: M892 /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 27 tháng 6 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Kính gửi:

Số: 7080  
Ngày: 06.7.16

Chuyên.....

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.  
- Căn cứ Công văn số 357/VKNTTW-KH của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L 266 ngày 31/05/2016 về thuốc viên nén bao phim Rom-150 tablets (Roxithromycin 150mg), số lô: ZET1709, NSX: 22/07/2014, HD: 21/07/2017, SĐK: VN-17178-13 do Công ty Zee Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Thiện Nhân (Quầy 105, tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén bao phim Rom-150 tablets (Roxithromycin 150mg), số lô: ZET1709, NSX: 22/07/2014, HD: 21/07/2017, SĐK: VN-17178-13 do Công ty Zee Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha 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 Rom-150 tablets (Roxithromycin 150mg), số lô: ZET1709, NSX: 22/07/2014, HD: 21/07/2017, SĐK: VN-17178-13 do Công ty Zee Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) 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 20/7/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng

chúng 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 Tp. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha 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 (đề b/c);
- VKN thuốc TU, 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, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Thiện Nhân (Quầy 105, tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13031/QLD-CL

V/v: Đình chỉ lưu hành mặt hàng  
thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 7 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 7587  
Ngày: 15.7.16  
Chuyên.....

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Quyết định số 236/QĐ-QLD ngày 18/5/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc không xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và rút số đăng ký lưu hành các thuốc do công ty AMN Life Sciences Pvt. Ltd. India sản xuất ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 284/VKNT-KHTH ngày 02/06/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0311/VKN-KT2016 ngày 02/06/2016 về thuốc Viên nén bao phim Ampodox-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), Số lô: AMNB051H14, HD: 05/08/2017, SĐK: VN-8557-09 do Công ty AMN Life Science Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần VN Pharma nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy tại Công ty TNHH Dược Vật tư y tế Đắc Nông, 151B Tôn Đức Thắng, P. Nghĩa Thành, TX. Gia Nghĩa, Tỉnh Đắc Nông. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc mặt hàng thuốc Viên nén bao phim Ampodox-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), SĐK: VN-8557-09 do Công ty AMN Life Science Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty Cổ phần VN Pharma nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần VN Pharma, các công ty xuất nhập khẩu thuốc phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng mặt hàng thuốc Viên nén bao phim Ampodox-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), SĐK: VN-8557-09 do Công ty AMN Life Science Pvt., Ltd. (India) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/08/2016, 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 các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi mặt hàng thuốc 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 tỉnh Đắk Nông, Sở Y tế thành phố 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 (đề b/c);
- VKN thuốc TU, 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, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược Vật tư y tế Đắk Nông, 151B Tôn Đức Thắng, P. Nghĩa Thành, TX. Gia Nghĩa, Tỉnh Đắk Nông (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**