

Số: 465 /QLD-CL  
V/v: đình chỉ lưu hành thuốc không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar.

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

- Căn cứ công văn số 1110/VKNTTW-KH ngày 26/12/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 45GT12 ngày 26/12/2014 về thuốc viên nén bao phim Erythromycin 250mg; Lô SX: 13004AN; NSX: 30/7/2013; HD: 30/7/2016; SDK: VD-15027-11 do Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm Quảng Bình lấy tại Nhà thuốc Xuân Hữu, 21 Trường Chinh, Bắc Lý, Đồng Hới, Quảng Bình. 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 Erythromycin 250mg; Lô SX: 13004AN; NSX: 30/7/2013; HD: 30/7/2016; SDK: VD-15027-11 do Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar sản xuất.

2. Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar phối hợp với nhà phân phối 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 Erythromycin 250mg; Lô SX: 13004AN; NSX: 30/7/2013; HD: 30/7/2016; SDK: VD-15027-11 do Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar sản xuất và 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 12/02/2015, 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 28/4/2010 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. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Quảng Bình kiểm tra, giám sát Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar thực hiện việc thu hồi thuốc 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- VKN thuốc TW, 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, QLKD Dược, QLTTQC, Thanh tra Dược MP, Website Cục QLD; Tạp chí Dược MP – Cục QLD;
- Nhà thuốc Xuân Hữu, 21 Trường Chinh, Bắc Lý, Đồng Hới, Quảng Bình (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TA - 02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**