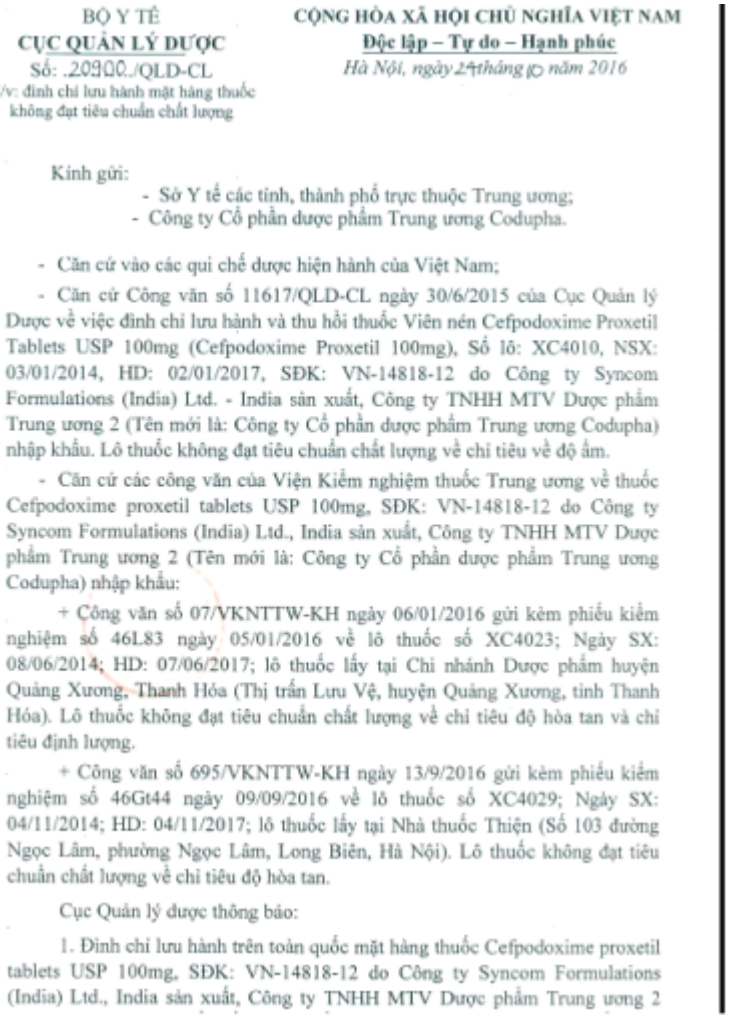
TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Đình chỉ lưu hành thuốc Cefpodoxime Proxetil Tablets

01:03 22/11/2016

Cục Quản lý Dược vừa thông báo đình chỉ lưu hành trên toàn quốc đối với Viên nén Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100mg do không đạt không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về độ ẩm và chỉ tiêu độ hòa tan.

THCL Cục Quản lý Dược vừa thông báo đình chỉ lưu hành trên toàn quốc đối với Viên nén Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100mg do không đạt không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về độ ẩm và chỉ tiêu độ hòa tan.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: ..2090../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 24 tháng 10 năm 2016

Kính gửi:
- 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 11617/QLD-CL ngày 30/6/2015 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc Viên nén Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100mg (Cefpodoxime Proxetil 100mg), Số lô: XC4010, NSX: 03/01/2014, HD: 02/01/2017, SĐK: VN-14818-12 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd. - 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. Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về độ ẩm.

- Căn cứ các công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc Cefpodoxime proxetil tablets USP 100mg, SĐK: VN-14818-12 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., 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:

+ Công văn số 07/VKNTTW-KH ngày 06/01/2016 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L83 ngày 05/01/2016 về lô thuốc số XC4023; Ngày SX: 08/06/2014; HD: 07/06/2017; lô thuốc lấy tại Chi nhánh Dược phẩm huyện Quảng Xương, Thanh Hóa (Thị trấn Lưu Vệ, huyện Quảng Xương, tỉnh Thanh Hóa). Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và chỉ tiêu định lượng.

+ Công văn số 695/VKNTTW-KH ngày 13/9/2016 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46Gt44 ngày 09/09/2016 về lô thuốc số XC4029; Ngày SX: 04/11/2014; HD: 04/11/2017; lô thuốc lấy tại Nhà thuốc Thiện (Số 103 đường Ngọc Lâm, phường Ngọc Lâm, Long Biên, Hà Nội). Lô 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 Cefpodoxime proxetil tablets USP 100mg, SĐK: VN-14818-12 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2

Công văn đình chỉ thuốc Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100mg trên toàn quốc

Căn cứ vào kết quả các công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về sản phẩm thuốc Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 100mg được lấy mẫu kiểm nghiệm tại Chi nhánh Công ty TNHH MTV Dược phẩm huyện Quảng Xương, Thanh Hóa và Nhà thuốc Thiện (số 103 đường Ngọc Lâm, Long Biên Hà Nội), Cục Quản lý Dược quyết định đình chỉ lưu hành toàn bộ mặt hàng thuốc Cefpodoxime Proxetil Tables USP 100mg (SĐK: VN-14818-12 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., Ấn Độ sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW2 - tên mới là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu.

Nguyên nhân dẫn đến việc thu hồi là do lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về độ ẩm và chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu Công ty CP Dược phẩm Trung ương Codupha phối hợp với nhà cung cấp và phân phối phải gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Cefpodoxime Proxetil Tables USP 100mg trong thời gian là 5 ngày.

Ngay sau khi có kết quả thu hồi sản phẩm trên cần phải gửi báo cáo về Cục Quản ly Dược trước ngày 21/11/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, Cục yêu cầu thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này. Sau đó cần phải xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo về Cục, các cơ quan chức năng có liên quan.

Sở Y tế TP. HCM, Sở Y tế TP. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Tuấn Ngọc