BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 13707../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 23 tháng 8 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại SOHACO
  (Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Hà Nội)

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 724/VKNTTW-KH đề ngày 12/08/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 43L354 ngày 06/08/2013 về thuốc CEEX-100 (Celecoxib capsules 100mg), Số lô: CX 1006, NSX: 14/11/2011, HD: 13/05/2014, SĐK: VN-2827-07 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd. sản xuất, Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại SOHACO nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH Trung Thành Nam (Quầy 203, tầng 2, HAPUMEDICENTER, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu 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 CEEX-100 (Celecoxib capsules 100mg), Số lô: CX 1006, NSX: 14/11/2011, HD: 13/05/2014, SĐK: VN-2827-07 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd. sản xuất, Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại SOHACO nhập khẩu.
2. Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại SOHACO phối hợp với nhà cung cấp phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc CEEX-100 (Celecoxib capsules 100mg), Số lô: CX 1006, NSX: 14/11/2011, HD: 13/05/2014, SĐK: VN-2827-07 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd. sản xuất, Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại SOHACO nhập khẩu và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng 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* về Cục quản lý Dược trước ngày 25/09/2013.

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 Hà Nội kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- 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;
- Công ty TNHH Trung Thành Nam (Quầy 203, tầng 2, HAPUMEDICENTER, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Phòng QLKD Dược, Phòng ĐKT, Phòng PC & HN, Phòng QLTT-QC thuốc - Cục Quản lý dược;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng