

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
**SỞ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 558 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 05 tháng 02 năm 2020

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

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
  - Phòng Y tế các huyện, Tp. Long Khánh, Tp. Biên Hòa;
  - Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Công văn số 18716/QLD-CL ngày 01/11/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc Ibucine 400 không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Thu hồi toàn tỉnh viên nén bao phim Buclapoxime (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg) SDK: VN-17278-13, BCT1018003; HD: 09.10.2020 do công ty Brawn Laboratories Ltd.(Ấn Độ) sản xuất, công ty TNHH Nutri Pharma USA nhập khẩu.

Lý do thu hồi: không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng.

2. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thành phố Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn quản lý; kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

(Đính kèm Công văn số 838/QLD-CL ngày 22/01/2020 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BGĐ SYT (báo cáo);
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- TTKN, Thanh tra Sở;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Cục QLTT ĐN;
- Lưu: VT, NV.

**GIÁM ĐỐC**



**Phan Huy Anh Vũ**



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số:            /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    tháng    năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Nutri Pharma US

Địa chỉ: K1 TTDP 134/1 Tô Hiến Thành, P.15, Q10, Tp. HCM

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

Căn cứ Công văn số 765/VKNT-KHTH ngày 27/12/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0418/VKN-KT2019 ngày 26/12/2019 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về việc lô thuốc Viên nén bao phim Buclapoxime (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg), SĐK: VN-17278-13, số lô BCT1018003; HD:09.10.2020 do Công ty Brawn Laboratories Ltd. (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH Nutri Pharma US nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng, lô thuốc được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén bao phim Buclapoxime (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg), SĐK: VN-17278-13, BCT1018003; HD:09.10.2020 do Công ty Brawn Laboratories Ltd. (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH Nutri Pharma USA nhập khẩu.

2. Công ty TNHH Nutri Pharma USA phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nén bao phim Buclapoxime (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg), SĐK: VN-17278-13, BCT1018003; HD:09.10.2020 do Công ty Brawn Laboratories Ltd. (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH Nutri Pharma USA 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 trong vòng 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm 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.

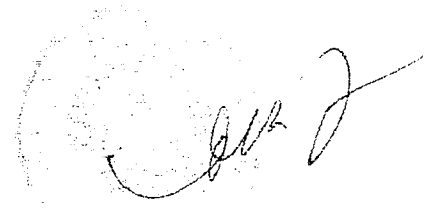
4. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Nutri Pharma USA thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề b/c):
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM:
- Cục Quản Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an:
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT:
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra.
- Website – Cục QLD:
- Lưu: VT, CI, (MH).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**