

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 19781 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
Ceteco Melocen 7,5 không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược Trung ương 3
(Đ/c: 115 Ngô Gia Tự, Quận Hải Châu, Tp. Đà Nẵng).

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

Căn cứ Công văn số 38/TTKN ngày 23/08/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 529/TTKN-2019 ngày 23/08/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Tây Ninh, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 16315/QLD-CL ngày 19/09/2019 về việc xử lý lô thuốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 (Meloxicam 7,5mg), SĐK: VD-20132-13, Số lô: 01/280318, HD: 280321 do Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 sản xuất. Theo đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Ngày 13/11/2019, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 616/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1740/VKN-YC2019, 1741/VKN-YC2019, 1742/VKN-YC2019 ngày 13/11/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 Số lô: 01/280318, HD: 280321 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Như vậy lô thuốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 (Meloxicam 7,5mg), SĐK: VD-20132-13, Số lô: 01/280318, HD: 280321 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 (Meloxicam 7,5mg), SĐK: VD-20132-13, Số lô: 01/280318, HD: 280321 do Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 phối hợp với nhà 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 Ceteco Melocen 7,5 (Meloxicam 7,5mg), SĐK: VD-20132-13, Số lô: 01/280318, HD: 280321 do Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 sản xuất 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 sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 Tp. Đà Nẵng kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 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 (để 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, Pháp chế-Thanh tra,
Website – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông