

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 216.42/QLD-CL  
V/v chất lượng thuốc  
Zidimbiotic 1g (ceftazidim)

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 12 năm 2013

**KHẨN**

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Điện Biên;
- Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd.

**CÔNG VĂN ĐẾN**

Số: 82

Ngày: 27 tháng 12 năm 2013

Cục Quản lý dược nhận được công văn số 105/TTT ngày 11/12/2013 của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thông báo về chất lượng của chế phẩm Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd phối hợp với các nhà phân phối:

1.1. Tạm ngừng lưu thông, phân phối thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd sản xuất.

1.2. Thông báo cho các cơ sở điều trị được phân phối lô thuốc trên tạm dừng sử dụng thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13 nêu trên.

1.3. Gửi mẫu tới Viện Kiểm nghiệm thuốc để kiểm tra chất lượng thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Điện Biên thực hiện các nội dung sau:

2.1. Tiến hành kiểm tra điều kiện bảo quản lô thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13 tại cơ sở phát hiện nghi ngờ chất lượng thuốc.

2.2. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Điện Biên và Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd tiến hành lấy mẫu, gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kiểm tra chất lượng thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13 theo tiêu chuẩn đã đăng ký.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (để phối hợp);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh (để phối hợp);
- Trung tâm DI & ADR Quốc Gia;
- Phòng TTQC T - Cục QLD (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**