

UBND THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
SỞ Y TẾ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2459 /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày 12 tháng 9 năm 2013

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

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM ĐÀ NẴNG

Kính gửi: Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế thành phố Đà Nẵng

Số: 1031  
Ngày: 12.9.13

Căn cứ vào các Quy chế Dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ vào công văn số 129/KNĐN ngày 03 tháng 9 năm 2013 của Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng về việc mẫu thuốc kiểm tra không đạt chất lượng kèm theo:

Phiếu Kiểm nghiệm số 04441/13/KNĐN ngày 30 tháng 8 năm 2013 về Bột pha hỗn dịch Okenxime (Cefixim 100mg); Lô SX: 100513; HD: 22/5/2015; SDK: VD-9629-09 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25 sản xuất. Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Thiện Tâm (102 Lê Đại Hành, quận Cẩm Lệ, thành phố Đà Nẵng) do DSDH Trần Bảo Châu phụ trách. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng,

Để đảm bảo an toàn sức khỏe cho người sử dụng, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thông báo:

**1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn thành phố Đà Nẵng:**

Bột pha hỗn dịch Okenxime (Cefixim 100mg); Lô SX: 100513; HD: 22/5/2015; SDK: VD-9629-09 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25 sản xuất.

**2. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thành phố Đà Nẵng**

Kiểm tra, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên ở đơn vị, báo cáo về Sở Y tế trước ngày 11/10/2013.

**3. Đối với Nhà thuốc Thiện Tâm**

- Phối hợp với nhà cung cấp tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên;

- Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc về Sở Y tế trước ngày 11/10/2013;

- Thực hiện hoàn trả kinh phí cho Trung tâm Kiểm nghiệm theo quy định.

#### 4. Đối với các phòng chuyên môn Sở Y tế và các đơn vị liên quan

Thanh tra, Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm Đà Nẵng kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành. / *glt*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BV tư nhân;
- Công ty Dapharco;
- Công ty TNHH MTV Dược TW3;
- Hội dược học;
- Trung tâm kiểm nghiệm;
- Phòng QLHNYDTN, TTr, NVY
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.



**Phạm Hùng Chiến**