



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 04-05-
2022 09:10:16
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BM.CL.10.05/03

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

Số:3447 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2022

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam (Lô 5, đường số 2, Khu Chi nhánh Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 575/VKNT-KHTH ngày 30/11/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0342/VKN-KT2021 ngày 30/11/2021 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 15039/QLD-CL ngày 22/12/2021 về việc xử lý lô thuốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg), SDK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23 do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất, Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều khối lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 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 đồng đều khối lượng.

Ngày 22/04/2022, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 194/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm số 0439/VKN-YC2022, 0440/VKN-YC2022 ngày 21/04/2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc viên bao đường Neurobion Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và phiếu kiểm nghiệm số 0441/VKN-YC2022, 0442/VKN-YC2022 ngày 21/04/2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên bao đường Neurobion Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23, trong đó có mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều khối lượng.

Như vậy các lô thuốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg), SDK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg), SĐK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23 do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất, Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu.

2. Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg), SĐK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23 do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất, Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam 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, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, 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. Hồ Chí Minh kiểm tra tra và giám sát Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam 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 TỰ, 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: Văn thư, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng