



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 13-07-
2022 09:19:47
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BM.CL.10.05/02

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

Số: 6125 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2022

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh.

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

Căn cứ Công văn số 1123/KNTMPTP-KHTCKT ngày 12/11/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 2703/KNT-21 ngày 12/11/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Tp. Hà Nội, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 13749/QLD-CL ngày 18/11/2021 về việc xử lý lô thuốc Siro uống Siro Nutrohadi F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Riboflavin, Thiamin Hydroclorid, Tocopherol acetat. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Siro uống Siro Nutrohadi F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 trên địa bàn Tp. Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 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 Định lượng Riboflavin, Thiamin Hydroclorid, Tocopherol acetat.

Ngày 19/5/2022, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 184/CTCPD của Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương số 52Gt10 ngày 27/01/2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Siro uống Siro Nutrohadi F, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Riboflavin, Thiamin Hydroclorid, Tocopherol acetat.

Như vậy lô thuốc Siro Nutrohadi F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Siro uống Siro Nutrohadi F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh phối hợp với nhà 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 Siro uống Siro Nutrohad F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh 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 18 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, 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. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh 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;
- Công ty TNHH thương mại dược phẩm Gia Hân, số 23 ngõ 34 Xuân La, Tây Hồ, Hà Nội. (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL(LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng