



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 09-05-
2022 08:31:35
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BM.CL.10.05/02

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

Số: 3534 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 09 tháng 05 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;
- VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP. Hồ Chí Minh (The Metropolitan - Ô 506, số 235 phố Đồng Khởi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh);
- Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam (Lô 5, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Văn bản số 0422-47/DAV-REGU ngày 22/04/2022 của VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP. Hồ Chí Minh về việc báo cáo thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện đính kèm Báo cáo kiểm tra độ ổn định thường quy Số 2022N503813_01;

Theo đó, các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125mg), Số GĐKLH: VN-20513-17, Số lô: 7S6A, HD: 13/11/2022 và Số lô: 2P7N, HD: 16/07/2022 do Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) sản xuất, Công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Singapore) đăng ký, Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Cảm quan, Độ ẩm, Tạp chất liên quan - tương ứng vi phạm mức độ 2. Công ty đề nghị thu hồi tự nguyện ở cấp độ người sử dụng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125mg), Số GĐKLH: VN-20513-17, Số lô: 7S6A, HD: 13/11/2022 và Số lô: 2P7N, HD: 16/07/2022 do Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) sản xuất, Công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Singapore) đăng ký, Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu.

2. 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 các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125mg), Số GĐKLH: VN-20513-17, Số lô: 7S6A, HD: 13/11/2022 và Số lô: 2P7N, HD: 16/07/2022 do Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) sản xuất, Công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd.

(Singapore) đăng ký, 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 18 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 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 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 và giám sát 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng