

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16222/QLD-CL

Hà Nội, ngày 04 tháng 8 năm 2020

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Số 150, đường 14/9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long).

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

Căn cứ Công văn số 42/BC-TTKN ngày 30/03/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 102-T/KT-20 ngày 30/03/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Tháp, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 3678/QLD-CL ngày 13/4/2020 về việc xử lý lô thuốc Viên nén bao đường Detracyl 250 (Mephenesin 250mg), SĐK: VD-20186-13, Số lô: 61100718, NSX: 100718, HD: 100721 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 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 Tính chất.

Cục Quản lý Dược đã nhận được các Văn thư số 202/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh đề ngày 21/5/2020 và Văn thư số 72/DCL của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long đề ngày 26/5/2020 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung và kiểm tra chất lượng thuốc Detracyl 250 (kèm theo các phiếu kiểm nghiệm số 0584/VKN-YC2020; 0585/VKN-YC2020 và 0586/VKN-YC2020 ngày 21/5/2020 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh). Theo đó, ngày 15/7/2020, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 10585/QLD-CL yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long cung cấp các thông tin tài liệu, hồ sơ liên quan đến quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng lô thuốc Viên nén bao đường Detracyl 250 (Mephenesin 250mg), SĐK: VD-20186-13, Số lô: 61100718 và báo cáo việc sản xuất thuốc Detracyl 250 việc tuân thủ quy trình sản xuất theo hồ sơ đăng ký đã nộp và được Cục Quản lý Dược đã duyệt.

Ngày 29/7/2020, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long về việc thực hiện Công văn số 10585/QLD-CL nêu trên. Theo đó, Công ty đề nghị thu hồi tự nguyện toàn bộ lô thuốc Viên nén bao đường Detracyl 250 (Mephenesin 250mg), SĐK: VD-20186-13, Số lô: 61100718 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén bao đường Detracyl 250 (Mephenesin 250mg), SĐK: VD-20186-13, Số lô: 61100718, NSX: 100718, HD: 100721 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long 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 Viên nén bao đường Detracyl 250 (Mephenesin 250mg), SDK: VD-20186-13, Số lô: 61100718, NSX: 100718, HD: 100721 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long 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 33 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 và Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long phải rà soát lại toàn bộ tiêu chuẩn cơ sở đối với tất cả các thuốc được sản xuất tại Công ty để đảm bảo việc sản xuất thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký. Tăng cường kiểm soát, giám sát hoạt động sản xuất tại Công ty, đảm bảo tuân thủ nghiêm túc các quy định về sản xuất, đăng ký, lưu hành thuốc theo quy định hiện hành. Tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

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 tỉnh Vĩnh Long kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long 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, Pháp chế-Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Lưu: Văn thư, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng