

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16984/QLD-CL

Hà Nội, ngày 17 tháng 11 năm 2020

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;
- Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương.

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

Căn cứ Công văn số 564/VKNTTW-KH ngày 31/8/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L543 ngày 31/8/2020 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 14919/QLD-CL ngày 15/9/2020 về việc xử lý lô thuốc Viên nang mềm Dacodex (Dextromethorphan hydrobromid 15 mg, guaifenesin 100mg), SĐK: VD-11224-10, Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 do Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại Công ty cổ phần Thương mại dịch vụ Đầu tư phát triển GP (Quầy 303, tầng 3 - Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nang mềm Dacodex, SĐK: VD-11224-10, Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Hà Nội và tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn Hà Nội đã mua lô thuốc trên do Công ty cổ phần Thương mại dịch vụ Đầu tư phát triển GP cung cấp.

- Yêu cầu Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương 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 Tính chất.

Ngày 27/10/2020, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 686/VKNTTW-KH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50Gt101 và 50Gt102 ngày 27/10/2020 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nang mềm Dacodex, SĐK: VD-11224-10; Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất.

Như vậy lô thuốc Viên nang mềm Dacodex, SĐK: VD-11224-10, Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nang mềm Dacodex, SDK: VD-11224-10, Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 do Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương 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 nang mềm Dacodex, SDK: VD-11224-10, Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 do Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương 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 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 tỉnh Hải Dương kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương 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, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Công ty cổ phần Thương mại dịch vụ Đầu tư phát triển GP (Quầy 303, tầng 3 - Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng