BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18286/QLD-CL
V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3

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

Hà Nội, ngày 11 *tháng* 12 *năm 2020*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần sản xuất - thương mại dược phẩm Đông Nam *(Đ/c: Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)*.

Căn cứ Công văn số 722/VKNTTW-KH ngày 11/11/2020 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo lô thuốc viên nang mềm Bronzoni (Eucalyptol 100 mg; Tinh dầu gừng 0,5 mg; Tinh dầu tần 0,18 mg; Menthol 0,5 mg), SĐK: VD-19598-13, Số lô: 915101, NSX: 28/05/2019, HD: 28/05/2022 do Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định tính tinh dầu Tần (vết R_f 0,7) (vi phạm mức độ 3), ngày 20/11/2020 Cục Quản lý dược có công văn số 17247/QLD-CL yêu cầu Công ty cổ phần sản xuất – thương mại dược phẩm Đông Nam thu hồi lô thuốc Bronzoni nêu trên tại địa bàn Hà Nội và phối với các đơn vị kiểm nghiệm nhà nước lấy bổ sung ít nhất 02 mẫu để kiểm nghiệm.

Ngày 24/11/2020, Cục Quản lý dược nhận được công văn số 53/CV-ĐN-20 của Công ty cổ phần sản xuất-thương mại dược phẩm Đông Nam đề nghị tự thu hồi lô thuốc viên nang mềm Bronzoni, SĐK: VD-19598-13, Số lô: 915101, NSX: 28/05/2019, HD: 28/05/2022 và không tiến hành lấy mẫu bổ sung.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc viên nang mềm Bronzoni (Eucalyptol 100 mg; Tinh dầu gừng 0,5 mg; Tinh dầu tần 0,18 mg; Menthol 0,5 mg), SĐK: VD-19598-13, Số lô: 915101, NSX: 28/05/2019, HD: 28/05/2022 do Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam sản xuất.

2. Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam 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 thuốc viên nang mềm Bronzoni, SĐK: VD-19598-13, Số lô: 915101, NSX: 28/05/2019, HD: 28/05/2022 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 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 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 cổ phần sản xuất - thương mại dược phẩm Đông 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 TƯ, 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Tạ Mạnh Hùng