

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19506 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2019

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Delta
(Đ/c: 175 Tân Lập - P. Đình Bảng, Từ Sơn, Bắc Ninh).

Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 571/VKNTTW-KH ngày 29/08/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49L534 ngày 29/8/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 15403/QLD-CL ngày 09/09/2019 về việc xử lý lô thuốc viên nang mềm Livetin-EP (Cao Cardus marianus, Thiamine nitrate, Pyridoxine HCl, Nicotinamide, Calci pantothenate, Cyanocobalamin), SĐK: VN-16217-13, Số lô: 2320193, NSX: 10/01/2019, HD: 09/01/2022 do Công ty Korea E-Pharm Inc. (Korea) sản xuất, Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Delta nhập khẩu. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc viên nang mềm Livetin-EP, SĐK: VN-16217-13, Số lô: 2320193, NSX: 10/01/2019, HD: 09/01/2022 trên địa bàn Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Delta 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 Silybin, định lượng Silymarin, định lượng Nicotinamid.

Ngày 05/11/2019, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 769/VKNTTW-KH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49Gt102 và 49Gt103 ngày 04/11/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc viên nang mềm Livetin-EP, Số lô: 2320193, NSX: 10/01/2019, HD: 09/01/2022 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Nicotinamid.

Như vậy lô thuốc viên nang mềm Livetin-EP, SĐK: VN-16217-13, Số lô: 2320193, NSX: 10/01/2019, HD: 09/01/2022 không đạt chất lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nang mềm Livetin-EP (Cao Cardus marianus, Thiamine nitrate, Pyridoxine HCl, Nicotinamide, Calci pantothenate, Cyanocobalamin), SĐK: VN-16217-13, Số lô: 2320193, NSX: 10/01/2019, HD:

09/01/2022 do Công ty Korea E-Pharm Inc. (Korea) sản xuất, Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Delta nhập khẩu.

2. Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Delta phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Trong thời hạn 48h 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 Livetin-EP, SDK: VN-16217-13, Số lô: 2320193, NSX: 10/01/2019, HD: 09/01/2022 do Công ty Korea E-Pharm Inc. (Korea) sản xuất, Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Delta 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 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, 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 Bắc Ninh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Delta 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;
- Lưu: VT, CL(PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

