

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 19942 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco).

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

Căn cứ Công văn số 82/BC-KN ngày 13/8/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 052LT-088-19/KNVL ngày 13/8/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm Vĩnh Long, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 15361/QLD-CL ngày 06/9/2019 về việc xử lý lô thuốc viên nén Young II Captopril Tablet (Captopril 25mg), SĐK: VN-20970-18, Số lô: 1801, NSX: 29/6/2018, HD: 28/6/2021 do Công ty Young IL Pharm. Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Captopril, giới hạn Captopril disulfid, độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco) 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 Captopril, giới hạn Captopril disulfid, độ hòa tan.

Ngày 21/11/2019, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 629/VKNT-KHTH đề ngày 19/11/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1778/VKN-YC2019 ngày 15/11/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc viên nén Young II Captopril Tablet, Số lô: 1801, NSX: 29/6/2018, HD: 28/6/2021 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Captopril, giới hạn Captopril disulfid, độ hòa tan.

Như vậy lô thuốc viên nén Young II Captopril Tablet (Captopril 25mg), SĐK: VN-20970-18, Số lô: 1801, NSX: 29/6/2018, HD: 28/6/2021 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén Young II Captopril Tablet (Captopril 25mg), SĐK: VN-20970-18, Số lô: 1801, NSX: 29/6/2018, HD: 28/6/2021 do Công ty Young IL Pharm. Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco) nhập khẩu.



2. Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco) 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 nén Young II Captopril Tablet (Captopril 25mg), SDK: VN-20970-18, Số lô: 1801, NSX: 29/6/2018, HD: 28/6/2021 do Công ty Young IL Pharm. Co., Ltd. (Korea) 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 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 Vĩnh Long, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco) 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;
- Quầy thuốc Ngọc Mỹ (số 7/1A, khu 10, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông