

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2808 /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 25 tháng 3 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex.

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

- Căn cứ Công văn số 44/VKNTTW-KH ngày 22/01/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L78 ngày 22/01/2020 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 950/QLD-CL ngày 05/2/2020 về việc xử lý lô thuốc Thuốc tiêm B-Comene (Vitamin B complex), SĐK: VN-18188-14, Số lô: 190813, NSX: 13/8/2019, HD: 12/08/2022 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd. (Trung Quốc) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Pyridoxin hydroclorid và Calci pantothenat.

- Xét đề nghị của Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex tại Công văn đề ngày 25/02/2020 xin tự nguyện thu hồi thuốc Thuốc tiêm B-Comene (Vitamin B complex), Số lô: 190813, NSX: 13/8/2019, HD: 12/08/2022 nêu trên trên toàn quốc.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Thuốc tiêm B-Comene (Vitamin B complex), SĐK: VN-18188-14, Số lô: 190813, NSX: 13/8/2019, HD: 12/08/2022 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd. (Trung Quốc) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Thuốc tiêm B-Comene (Vitamin B complex), SĐK: VN-18188-14, Số lô: 190813, NSX: 13/8/2019, HD: 12/08/2022 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd. (Trung Quốc) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex 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, gửi kèm hồ sơ thu hồi 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 thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex 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, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm Thu An (quầy 205, tầng 2- Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

