

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 35 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2021

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex (Số 356, đường Giải Phóng, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội).

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

Căn cứ công văn số 859/KNTMPTP-KHTCKT ngày 25/12/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 5052/KNT-20 ngày 25/12/2020 về lô thuốc tiêm B - COMENE (Mỗi ống 2 ml có chứa: Vitamin B1 10mg; Vitamin B2 4mg; Vitamin B5 6mg; Vitamin B6 4mg; Vitamin PP 40mg), SDK: VN-18188-14, Số lô: 190811; ngày sản xuất: 11/08/2019; hạn dùng: 10/08/2022 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei pharmaceutical Co., Ltd (china) sản xuất, Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Chi nhánh dược phẩm Ba Vì - Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Thị trấn Tây Đằng, huyện Ba Vì, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Vitamin B1, B6, B5 theo tiêu chuẩn cơ sở (vi phạm mức độ 2).

Căn cứ văn thư đề ngày 28/12/2020 của Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex về việc đồng ý với kết quả kiểm nghiệm về mẫu thuốc tiêm B - COMENE (Mỗi ống 2 ml có chứa: Vitamin B1 10mg; Vitamin B2 4mg; Vitamin B5 6mg; Vitamin B6 4mg; Vitamin PP 40mg), SDK: VN-18188-14, Số lô: 190811; ngày sản xuất: 11/08/2019; hạn dùng: 10/08/2022 tại phiếu kiểm nghiệm số 5052/KNT-20 ngày 25/12/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội và đề nghị thu hồi trên phạm vi toàn quốc đối với lô thuốc tiêm B-Comene, Số lô: 190811; ngày sản xuất: 11/08/2019; hạn dùng: 10/08/2022 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc lô thuốc tiêm B - COMENE (Mỗi ống 2 ml có chứa: Vitamin B1 10mg; Vitamin B2 4mg; Vitamin B5 6mg; Vitamin B6 4mg; Vitamin PP 40mg), SDK: VN-18188-14, Số lô: 190811; ngày sản xuất: 11/08/2019; hạn dùng: 10/08/2022 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei pharmaceutical Co., Ltd (China) sản xuất, Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex nhập khẩu.

1. Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex 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 thuốc tiêm B - COMENE (Mỗi ống 2 ml có chứa: Vitamin B1 10mg; Vitamin B2 4mg; Vitamin B5 6mg; Vitamin B6 4mg; Vitamin PP 40mg), SDK: VN-18188-14, Số lô: 190811; ngày sản xuất: 11/08/2019; hạn dùng: 10/08/2022 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei pharmaceutical Co., Ltd (China) 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, 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 và Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 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 Tp. 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;
- Lưu: VT, CL(NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng