

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 6346 /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 26 tháng 4 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương - Codupha.

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

Căn cứ Công văn số 264/KNTMPTP-KNHL ngày 12/12/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 3068/KNT-18 ngày 10/12/2018 về thuốc Viên nén bao phim Cetirizine 10mg, SĐK: VN-19406-15, Số lô: WCH7008E, NSX: 25/8/2017, HD: 24/8/2020 do Công ty Windlas Biotech Private limited (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương - Codupha nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc Hải Yến (số 24 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Căn cứ Công văn số 257/VKNTTW-KH ngày 17/4/2019 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49L245 ngày 17/4/2019 về Viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg (cetirizine 10mg), SĐK: VN-19406-15, Số lô: WCH7007E, NSX: 25/8/2017, HD: 24/8/2020 do Công ty Windlas Biotech Private Limited (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương - Codupha nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Thương mại và dược phẩm Thủy An (Quầy 123, tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan và Định lượng.

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số Pant 1/ Plant 2/ Plant 3 đề ngày 01/4/2019 của Công ty Windlas Biotech Private Limited (India) về việc đề nghị thu hồi thuốc. Theo đó, Công ty đã xác định 02 lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg (cetirizine 10mg), SĐK: VN-19406-15, Số lô: WCH7007E và WCH7008E, NSX: 25/8/2017, HD: 24/8/2020 không ổn định về chất lượng, đã quyết định đình chỉ xuất khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ 02 lô thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam. Công ty đề nghị tiếp tục thu hồi toàn bộ các lô thuốc gần nhất đã nhập khẩu vào Việt Nam, bao gồm các lô: WCH7005E, WCH7006E, WCH7007E và WCII7008E.



Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg (cetirizine 10mg), SDK: VN-19406-15 do Công ty Windlas Biotech Private Limited (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương - Codupha nhập khẩu, đối với các lô thuốc sau:

Số lô	WCH7005E	WCH7006E	WCH7007E	WCH7008E
NSX	25/8/2017	25/8/2017	25/8/2017	25/8/2017
HD	24/8/2020	24/8/2020	24/8/2020	24/8/2020

2. Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương - Codupha 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 bao phim Cetirizine tablets 10mg (cetirizine 10mg), SDK: VN-19406-15, đối với các lô thuốc nêu trên do Công ty Windlas Biotech Private Limited (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương - Codupha 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 Thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương - Codupha thực hiện thông báo này, xử lý các 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.

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 DKT, QLKDD, Pháp chế - Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt