

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *6526*/QLD-CL

Hà Nội, ngày 25 tháng 5 năm 2020

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
(*Lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình,
phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh*).

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

Căn cứ công văn số 23/BC-KN ngày 26/12/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 20L054/KNT-MP-TP ngày 26/12/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 837/QLD-CL ngày 22/01/2020 về việc xử lý lô thuốc viên nén Captopril (Captopril 25mg), SĐK: VD-20545-14, số lô: 0119; ngày SX: 22/02/2019; HD: 22/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất Captopril disulfid. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 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 tạp chất Captopril disulfid.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 143/VKNT-KHTH đề ngày 23/4/2020 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0422/VKN-YC2020 và số 0423/VKN-YC2020 ngày 22/4/2020 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với thuốc viên nén Captopril, số lô: 0119; ngày SX: 22/02/2019; HD: 22/02/2022 nêu trên, trong đó mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất Captopril disulfid.

Như vậy lô thuốc viên nén Captopril (Captopril 25mg), SĐK: VD-20545-14, số lô: 0119; ngày SX: 22/02/2019; HD: 22/02/2022 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 Captopril (Captopril 25mg), SĐK: VD-20545-14, số lô: 0119; ngày SX: 22/02/2019; HD: 22/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 viên nén Captopril (Captopril 25mg), SDK: VD-20545-14, số lô: 0119; ngày SX: 22/02/2019; HD: 22/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 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 04/5/2018 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 kết quả về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, 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, PC-TTra, website - Cục QLD;
- Lưu: Văn thư, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng