

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 9058 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2023

V/v thông báo thu hồi thuốc vì
phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Số 10A phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 467/VKNTTW-KHTH ngày 06/07/2023 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53Gt27 ngày 06/07/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 7341/QLD-CL ngày 11/07/2023 về việc xử lý lô thuốc Viên nang cứng H-inzole (Omeprazole BP 20mg), Số GDKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024 do Công ty Lark Laboratories (India) Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây 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 Độ hòa tan.

Ngày 11/08/2023, Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi công văn số 586/VKNTTW-KHTH kèm phiếu kiểm nghiệm số 53Gt39 ngày 11/8/2023 báo cáo kết quả kiểm nghiệm đối với các mẫu thuốc Viên nang cứng H-inzole, Số GDKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024, được lấy mẫu bổ sung; theo đó mẫu thuốc lấy bổ sung tại Công ty TNHH Dược phẩm France India USA (Quầy 506, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Như vậy lô thuốc Viên nang cứng H-inzole, Số GDKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024 nêu trên được xác định là vi phạm chất lượng (mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nang cứng H-inzole, Số GDKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024 do Công ty Lark Laboratories (India) Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây phối hợp với nhà cung cấp và 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 Viên nang cứng H-inzole, Số GĐKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024 do Công ty Lark Laboratories (India) Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây 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 33 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 Văn bản hợp nhất 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 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 Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây 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 thuộc TƯ, VKN thuộc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website - Cục QLD;
- Quầy thuốc: Lê Thị Thu Hiền (Chợ Đò, Gia Thanh, Gia Viễn, Ninh Bình) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HV).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng