

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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 phẩm Cửu Long (*địa chỉ: Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long*)

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

Căn cứ Công văn số 593/VKNTTW-KHTH 15/05/2025 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 55L253 ngày 15/05/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 1377/QLD-CL ngày 20/05/2025 về việc xử lý lô thuốc Viên nén Alfachim 4.2 (Chymotrypsin (tương đương 21 microkatal chymotrypsin) 4200 IU), Số GĐKLH: VD-34573-20, Số lô: 03010624; NSX: 01/06/2024; HD: 01/06/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng (vi phạm mức độ 2). Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nén Alfachim 4.2 (Chymotrypsin (tương đương 21 microkatal chymotrypsin) 4200 IU), Số GĐKLH: VD-34573-20, Số lô: 03010624; NSX: 01/06/2024; HD: 01/06/2026 trên địa bàn Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long 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 Định lượng. Tuy nhiên cho đến nay đã quá thời hạn 15 ngày kể từ ngày 20/05/2025, Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long chưa báo cáo Cục Quản lý Dược kết quả kiểm tra chất lượng lấy mẫu của 02 mẫu bổ sung, chỉ báo cáo về việc sản xuất, phân phối thuốc tại văn thư số 224/CV.DCL ngày 26/5/2025 và báo cáo thu hồi tại văn thư số 01-2025/BCTH ngày 31/05/2025 đối với lô thuốc Viên nén Alfachim 4.2 nêu trên.

Cục Quản lý Dược cũng nhận được văn thư số 118/CV-DCL đề ngày 12/05/2025 của Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long, theo đó công ty có đề nghị thu hồi tự nguyện đối với thuốc Viên nén Alfachim 4.2, Số lô: 03010624; NSX: 01/06/2024; HD: 01/06/2026 do Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long sản xuất.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén Alfachim 4.2 (Chymotrypsin (tương đương 21 microkatal chymotrypsin) 4200 IU), Số GĐKLH: VD-34573-20, Số lô: 03010624;

NSX: 01/06/2024; HD: 01/06/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long 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 Viên nén Alfachim 4.2 (Chymotrypsin (tương đương 21 microkatal chymotrypsin) 4200 IU), Số GĐKLH: VD-34573-20, Số lô: 03010624; NSX: 01/06/2024; HD: 01/06/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long 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 04/05/2018 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, 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 thành phố Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định; đồng thời đánh giá hiệu quả của việc thu hồi thuốc (việc thu hồi đã triệt để chưa, sản phẩm còn có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hay không).

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 Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website –Cục QLD;
- Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Ngọc Khánh (Quầy 312A, Tầng 3, Hapu Medicenter - Số 1, Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để t/h);
- Lưu: VT, CL (NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng