

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 2024

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 Danapha.

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

Căn cứ Công văn số 09/KN-KHTC ngày 06/02/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Hải Dương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 28/LM-KN ngày 06/02/2024 về thuốc Dung dịch nhỏ mũi Xylometazolin 0,05%, Số GĐKLH: VD-18682-13, Số lô: 030523, NSX: 19/05/2023, HD: 19/05/2025 do Công ty cổ phần dược Danapha sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Hải Dương lấy tại Kho bán buôn của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Số 267C Điện Biên Phủ, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí và Pseudomonas aeruginosa (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Dung dịch nhỏ mũi Xylometazolin 0,05%, Số GĐKLH: VD-18682-13, Số lô: 030523, NSX: 19/05/2023, HD: 19/05/2025 do Công ty cổ phần dược Danapha sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược Danapha 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 Dung dịch nhỏ mũi Xylometazolin 0,05%, Số GĐKLH: VD-18682-13, Số lô: 030523, NSX: 19/05/2023, HD: 19/05/2025 do Công ty cổ phần dược Danapha 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 tỉnh Hải Dương, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Danapha 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 TU, 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, Website –Cục QLD;
- Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Số 267C Điện Biên Phủ, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng