

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 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco (địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên).

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

Căn cứ Công văn số 986/BC-TTKN ngày 26/11/2024 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 24.L.562, 24.L.623, 24.L.628 ngày 25/11/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Tuyên Quang, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 4057/QLD-CL ngày 20/12/2024 về việc xử lý các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid (Cefaclor 125mg), Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Định lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid, Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 trên địa bàn tỉnh Tuyên Quang.

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung của mỗi lô thuốc 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 Tính chất, Định lượng.

Ngày 10/03/2025, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 202/VKNT-KHTH và 203/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh theo đó đối với: Số lô 050124, NSX: 250124, HD: 250127 kèm theo các phiếu kiểm nghiệm số 0151/VKN-YC2025 (không đạt), 0152/VKN-YC2025 (đạt), 0153/VKN-YC2025 (đạt); Số lô 330823, NSX: 210823, HD: 210826 kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 0154/VKN-YC2025 (không đạt) báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid, Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Như vậy lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid, Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid, Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco 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 Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid, Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco 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 33 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 Phú Yên kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco 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 TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ Xây dựng;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website – Cục QLD;
- Website – Bộ Y tế;
- Trạm Y tế xã Trung Yên, huyện Sơn Dương, tỉnh Tuyên Quang; Trung tâm Y tế huyện Sơn Dương, tỉnh Tuyên Quang; Trung tâm Y tế huyện Yên Sơn, tỉnh Tuyên Quang (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng