

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 19664 /QLD-CL

V/v thu hồi thuốc Aciclovir
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
(Đ/c: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.).

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

Căn cứ Công văn số 154/TTKN-TCKHTC ngày 27/08/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số LT-335 ngày 27/08/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Hòa Bình, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 16461/QLD-CL ngày 23/9/2019 về việc xử lý lô thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400 mg (Aciclovir 400mg), SĐK: VD-24375-16, Số lô: 050918, NSX: 240918, HD: 240921 do Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400 mg (Aciclovir 400mg), SĐK: VD-24375-16, Số lô: 050918, NSX: 240918, HD: 240921 trên địa bàn tỉnh Hòa Bình.

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương 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 15/10/2019, Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 1790/DHD của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương báo cáo về việc Công ty đã tiến hành thu hồi trên địa bàn tỉnh Hòa Bình và tự thu hồi trên các địa bàn khác.

Ngày 05/11/2019, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 757/VKNTTW-KH đề ngày 01/11/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49Gt96 và 49Gt97 ngày 31/10/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400 mg, Số lô: 050918, NSX: 240918, HD: 240921 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Như vậy lô thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400 mg (Aciclovir 400mg), SDK: VD-24375-16, Số lô: 050918, NSX: 240918, HD: 240921 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nang mềm Aciclovir 400 mg (Aciclovir 400mg), SDK: VD-24375-16, Số lô: 050918, NSX: 240918, HD: 240921 do Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký Công văn này, tiếp tục gửi thông báo thu hồi đính kèm Công văn này tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nang mềm Aciclovir 400 mg, SDK: VD-24375-16, Số lô: 050918, NSX: 240918, HD: 240921 do Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương sản xuất và tiếp tục tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi đầy đủ 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, 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 tỉnh Hòa Bình kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương 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 TỰ, 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, Pháp chế-Thanh tra, Website –Cục QLD;
- Khoa dược, bệnh viện đa khoa tỉnh Hòa Bình (Tổ 10, P. Đồng Tiến, Tp. Hòa Bình) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông