

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /YDCT - QLD
V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm
mức độ 2

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Dược phẩm Fito Pharma
(Số 26 Bis/1, Khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố
Thuận An, tỉnh Bình Dương).

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

Căn cứ công văn số 273/TTKN-HCTH ngày 24/11/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm – Sở Y tế Bà Rịa – Vũng Tàu gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 153L(ĐD)23/KNBRVT ngày 24/11/2023 và phiếu kiểm nghiệm số 0117/VKN-LTT2023 ngày 11/10/2023 về thuốc Viên nang Cảm cúm-f, SDK: VD-25008-16, Số lô: 0321, ngày SX: 02/08/2021, HD: 02/08/2024 do Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma sản xuất. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty TNHH Dược phẩm Fito Pharma phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 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 Giới hạn nhiễm khuẩn.

Ngày 24/6/2024, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 525/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0417/VKN-YC2024 ngày 24/6/2024 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với thuốc Viên nang Cảm cúm-f, SDK: VD-25008-16, Số lô: 0321, ngày SX: 02/08/2021, HD: 02/08/2024 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Giới hạn nhiễm khuẩn.

Như vậy thuốc Viên nang Cảm cúm-f, SDK: VD-25008-16, Số lô: 0321, ngày SX: 02/08/2021, HD: 02/08/2024 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Ngày 05/9/2024, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được văn bản số: 1083/QLD-CL về việc chuyển thông tin về xử lý mẫu thuốc Cảm cúm-f không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma thu hồi toàn quốc lô thuốc cổ truyền (*thông tin chi tiết tại Phụ lục kèm theo*) để tiến hành tiêu hủy. Việc thu hồi và tiêu hủy phải hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ban hành văn bản này. Tính từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi, trong thời hạn 03 ngày, Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma gửi báo cáo về kết quả thu hồi và xử lý về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu và Sở Y tế tỉnh Bình Dương theo quy định.

2. Đề nghị 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 Y, Dược cổ truyền và các cơ quan chức năng có liên quan

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu, Sở Y tế tỉnh Bình Dương kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc cổ truyền bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- CT Nguyễn Thế Thịnh (để báo cáo);
- 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;
- Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc

PHỤ LỤC KÈM THEO
DANH MỤC THUỐC CỔ TRUYỀN THỰC HIỆN THU HỒI

(Ban hành kèm theo công văn số /YDCT-QLD ngày tháng năm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

| STT | Tên thuốc cổ truyền | Số giấy đăng ký lưu hành | Thành phần | Khối lượng/Số lượng bị thu hồi | Số lô | Hạn dùng | Cơ sở sản xuất | Mức độ vi phạm | Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi |
|-----|---------------------|--------------------------|--|--------------------------------|-------|------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|
| 1 | Viên nang Cẩm cúm-f | VD-25008-16 | Mỗi viên chứa 174mg cao khô dược liệu tương đương: Thanh cao 485mg; Tía tô 273mg; Kinh giới 273mg; Địa liền 213mg; Thích gia đẳng 213mg; Kim ngân hoa 173mg; Bạc hà 90mg; Bột mịn dược liệu bao gồm: Kim ngân hoa 100mg; Thích gia đẳng 60mg; Thanh cao 60mg; Địa liền 60mg) | Toàn bộ | 0321 | 02/08/2024 | Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma | Mức độ 2 | Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma |