

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 phẩm và sinh học y tế (địa chỉ: Lô III - 18 đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 727/VKNT-KHTH ngày 08/08/2024 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0220/VKN-KT2024 ngày 08/08/2024 về thuốc Viên nén dài bao phim Cefaclor 375mg (Cefaclor), Số GDCLH: VD-14047-11, Số lô: 0124 NSX: 23/01/24 HD: 23/01/27 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế (địa chỉ: Lô III - 18 đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Ngày 09/08/2024, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 148/DPSH/2024 đề ngày 03/08/2024 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế về việc đề nghị tự nguyện thu hồi lô thuốc Viên nén dài bao phim Cefaclor 375mg (Cefaclor), Số GDCLH: VD-14047-11, Số lô: 0124 NSX: 23/01/24 HD: 23/01/27 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén dài bao phim Cefaclor 375mg (Cefaclor), Số GDCLH: VD-14047-11, Số lô: 0124 NSX: 23/01/24 HD: 23/01/27 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

2. Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 dài bao phim Cefaclor 375mg (Cefaclor), Số GDCLH: VD-14047-11, Số lô: 0124 NSX: 23/01/24 HD: 23/01/27 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo đề 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;
- Website – Bộ Y tế;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website –Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng