

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 TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)(Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 252/KN-KHTC ngày 26/12/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Hải Dương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1664/LM-KN ngày 26/12/2023 về thuốc Dung dịch uống Calcium-Nic extra (Mỗi ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 550mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 25mg), Số GĐKLH: VD-31417-18, Số lô: 00322, NSX: 26/11/2022, HD: 26/11/2025 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Hải Dương lấy tại Nhà thuốc số 2, Khoa Dược, Bệnh viện đa khoa tỉnh Hải Dương (số 225 Nguyễn Lương Bằng-thành phố Hải Dương- tỉnh Hải Dương). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều thể tích, định lượng acid ascorbic. Mẫu thuốc Dung dịch uống Calcium-Nic extra vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Dung dịch uống Calcium-Nic extra (Mỗi ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 550mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 25mg), Số GĐKLH: VD-31417-18, Số lô: 00322, NSX: 26/11/2022, HD: 26/11/2025 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) sản xuất.

2. Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) 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 uống Calcium-Nic extra (Mỗi ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 550mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 25mg), Số GĐKLH: VD-31417-18, Số lô: 00322, NSX: 26/11/2022, HD: 26/11/2025 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) 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 Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) 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;
- Nhà thuốc số 2, Khoa Dược, Bệnh viện đa khoa tỉnh Hải Dương (số 225 Nguyễn Lương Bằng- thành phố Hải Dương- tỉnh Hải Dương) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng