

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 445/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 07 tháng 10 năm 2019

V/v thu hồi thuốc chứa Ranitidine có
chứa tạp chất NDMA vượt giới hạn

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Phòng Y tế các huyện, Tp. Long Khánh, Tp. Biên Hòa;
 - Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Công văn số 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc chứa Ranitidine có chứa tạp chất NDMA vượt giới hạn;

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm có tên sau đây:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
1	Aciloc 150 (SĐK: VN-17188-13)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
2	Aciloc 300 (SĐK: VN-17848-14)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 300mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
3	Apo-Ranitidine 150mg (SĐK: VN-3366-07)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150mg	Viên nén	Apotex Inc., Canada
4	Zantac Tablets (SĐK: VN-10264-10; VN-20764-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 150mg	Viên nén bao phim	Glaxo Wellcome S.A., Spain

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
5	Zantac Injection (SDK: VN-10265-10; VN-20516-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 25mg/ml	Dung dịch tiêm	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Italy
6	Ratylno-150 (SDK: VN-18567-14) (Tên tại Singapore: Zynol- 150 Tablet 150 mg)	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Micro Labs Ltd, India
7	Hyzan Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd, Malaysia
8	Neoceptin R-150 Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Beximco Pharmaceuticals Ltd
9	Vesyca film coated tablet 150mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd., Malaysia
10	Xanidine Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Berlin Pharmaceutical Industry Co Ltd, Thailand
11	Zantac Syrup 150 mg/10 ml	Ranitidine 150 mg/ 10 ml	Si rô	Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany Glaxo Wellcome Operations, UK

Lý do thu hồi: Căn cứ thông báo của Cơ quan Khoa học y tế Singapore (HSA), Cơ quan quản lý dược phẩm Thụy Sĩ (Swissmedic) về việc thu hồi các thuốc chứa Ranitidine do phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép của quốc tế

2. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài

Số 2 - Phan Đình Phùng, phường Quang Vinh, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai

ĐT: (0251) 3942641, Fax: (0251) 847269, Email: [syт@dongnai.gov.vn](mailto:syt@dongnai.gov.vn), Website: syт.dongnai.gov.vn

công lập trên địa bàn quản lý; kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

(Đính kèm Công văn số 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (báo cáo);
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- TTKN, Thanh tra Sở,;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Cục QLTT ĐN;
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

Vụ thu hồi thuốc chứa Ranitidine
có chứa tạp chất NDMA vượt giới
hạn cho phép

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các cơ sở nhập khẩu thuốc

Căn cứ vào các quy chế được hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ thông báo của Cơ quan Khoa học y tế Singapore (HSA), Cơ quan quản lý dược phẩm Thụy Sĩ (Swissmedic) về việc thu hồi các thuốc chứa Ranitidine do phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép của quốc tế.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm có tên sau đây:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
1	Aciloe 150 (SDK: VN-17188-13)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
2	Aciloe 300 (SDK: VN-17848-14)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 300 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
3	Apo-Ranitidine 150 mg (SDK: VN-3366-07)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén	Apotex Inc., Canada
4	Zantac Tablets (SDK: VN-10264-10; VN-20764-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Glaxo Wellcome S.A., Spain
5	Zantac Injection (SDK: VN-10265-10; VN-20516-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 25 mg/ml	Dung dịch tiêm	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Italy

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
6	Ratyno-150 (SDK: VN-18567-14) (Tên tại Singapore: Zynol-150 Tablet 150 mg)	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Micro Labs Ltd, India
7	Hyzan Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Nepa-Soul Parhusip (Malaysia) Sdn Bhd, Malaysia
8	Neoeptin R-150 Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Besimco Pharmaceuticals Ltd
9	Vesyea film coated tablet 150mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd., Malaysia
10	Xanidine Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Berlin Pharmaceutical Industry Co Ltd, Thailand
11	Zantac Syrup 150 mg/10 ml	Ranitidine 150 mg/10 ml	Sirô	Aspen Bad Oidesloe GmbH, Germany Glaxo Wellcome Operations, UK

2. Yêu cầu các Công ty nhập khẩu thuốc:

a) Phối hợp với nhà phân phối thuốc thông báo thu hồi tất cả các lô thuốc thành phẩm nêu trên tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc này.

b) Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này; hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, 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 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

đi. Thông báo việc thu hồi tại các cơ sở kinh doanh và vận chuyển thuốc trên địa bàn.

Đã Công bố theo các việc thu hồi tại các cơ sở kinh doanh thuốc phạm vi trên địa bàn Trung tâm y học tại các Sở.

Đã Kiểm tra và nhận xét về Công ty nhận chữa bệnh, vận chuyển thuốc theo việc thu hồi các thuốc nêu trên.

Các Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

Nơi nhận:

Sở Y tế

Các Trung tâm Y học và Trung tâm Kiểm

tra phòng (KKT, KKT, Phòng Y học và Trung tâm Kiểm

tra phòng Y học)

Các Trung tâm Y học

KI, CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đồng