

**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 2021

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty CPDP An Thiên (314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 78/KN-KHTC ngày 12/4/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53/LM-KN và 54/LM-KN ngày 12/4/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc- Mỹ phẩm - Thực phẩm tinh Hải Dương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 4990/QLD-CL ngày 07/5/2021 về việc xử lý lô thuốc Dung dịch uống Atisalbu (Salbutamol 2mg/5ml), Số GĐKLH: VD-25647-16, Số lô: 9509; Hạn dùng: 22/11/2021 do Công ty CPDP An Thiên sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu thể tích. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty CPDP An Thiên báo cáo tình hình sản xuất, phân phối lô thuốc Dung dịch uống Atisalbu Số lô: 9509; Hạn dùng: 22/11/2021 và 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 thể tích.

Xét văn thư số 094-21/CV-AT đề ngày 18/5/2021 của Công ty CPDP An Thiên đề xuất thu hồi tự nguyện trên toàn quốc thuốc Dung dịch uống Atisalbu (Salbutamol 2mg/5ml), Số GĐKLH: VD-25647-16, Số lô: 9509; Hạn dùng: 22/11/2021 nói trên.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Dung dịch uống Atisalbu (Salbutamol 2mg/5ml), Số GĐKLH: VD-25647-16, Số lô: 9509; Hạn dùng: 22/11/2021 do Công ty CPDP An Thiên sản xuất.

2. Công ty CPDP An Thiên 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 Atisalbu (Salbutamol 2mg/5ml), Số GĐKLH: VD-25647-16, Số lô: 9509; Hạn dùng: 22/11/2021 do Công ty CPDP An Thiên 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 33 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 tỉnh Hải Dương, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty CPDP An Thiên 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, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Trung tâm y tế huyện Gia Lộc-Hải Dương (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng