

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL
V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha
(Địa chỉ: Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509-515 Tô Hiến Thành,
Phường 14, Quận 10, 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 570/VKNTTW-KH ngày 04/9/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L552 ngày 04/9/2020 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 14917/QLD-CL ngày 15/9/2020 về việc xử lý lô thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml), SĐK: VN-13767-11, Số lô: 9028; NSX: 10/2019; HD: 10/2022 do Công ty Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu pH. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml), SĐK: VN-13767-11, Số lô: 9028; NSX: 10/2019; HD: 10/2022 trên địa bàn Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 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 pH.

Ngày 05/10/2020, Cục Quản lý Dược nhận được Báo cáo thu hồi thuốc số 767/CDP/QLCL đề ngày 30/9/2020 của Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha kèm theo Văn thư số 765/2020/CDP/QLCL đề ngày 30/9/2020 báo cáo về việc nhà sản xuất đồng ý thu hồi tất cả các thuốc trên thị trường để hủy, không tiến hành kiểm nghiệm lại.

Ngày 04/6/2021, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 509/2021/CDP/QLCL đề ngày 03/6/2021 của Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha gửi kèm phiếu phân tích số 0572/VKN-YC2021 báo cáo kết quả lấy phân tích đối với mẫu thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel, SĐK: VN-13767-11, Số lô: 9028; NSX: 10/2019; HD: 10/2022 (mẫu được thu hồi) là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu pH.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml), SĐK: VN-13767-11, Số lô: 9028; NSX: 10/2019; HD: 10/2022 do Công ty Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc:

+ Tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml), SĐK: VN-13767-11, Số lô: 9028; NSX: 10/2019; HD: 10/2022 do Công ty Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng.

+ Gửi báo cáo và hồ sơ thu hồi về Cục Quản lý Dược. Hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày 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 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 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 Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha 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 TỰ, 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;
- Công ty cổ phần Đầu tư và Thương mại Pharma Việt Nam (Quầy 308, tầng 3 - Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng