

**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 2

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược Phúc Vinh.

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

Căn cứ Công văn số 90/TTKN-TCHCKHTC ngày 10/6/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 377/21/KNĐN ngày 10/6/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm Tp. Đà Nẵng, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 7072/QLD-CL ngày 16/6/2021 về việc xử lý lô thuốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150 mg; Cao khô lá bạch quả 20 mg), SĐK: VD-30958-18, Số lô: 011120; NSX: 02/11/2020; HD: 01/11/2023 do Công ty cổ phần dược Phúc Vinh sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần dược Phúc Vinh 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 Định lượng.

Ngày 13/7/2021, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 505/VKNTTW-KH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 51Gt47 ngày 09/7/2021 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não, Số lô: 011120; NSX: 02/11/2020; HD: 01/11/2023 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Như vậy lô thuốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não, SĐK: VD-30958-18, Số lô: 011120; NSX: 02/11/2020; HD: 01/11/2023 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150 mg; Cao khô lá bạch quả 20 mg), SĐK: VD-30958-18, Số lô: 011120; NSX: 02/11/2020; HD: 01/11/2023 do Công ty cổ phần dược Phúc Vinh sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược Phúc Vinh 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 bao đường Hoạt huyết dưỡng não,

SĐK: VD-30958-18, Số lô: 011120; NSX: 02/11/2020; HD: 01/11/2023 do Công ty cổ phần dược Phúc Vinh 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. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Phúc Vinh 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;
- Nhà thuốc Dapharco 57 (Số 139 Lê Duẩn, Đà Nẵng) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL(TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng