

Số: 2603/SYT-NVYD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 2.

Kiên Giang, ngày 27 tháng 7 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Theo đề nghị của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tại Công văn số 6125/QLD-CL ngày 13 tháng 7 năm 2022 về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 (đính kèm),

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, thu hồi đối với lô thuốc không đạt chất lượng:


Lô thuốc Siro Nutrohadi F, số GDKLH: VD-18684-13, số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Riboflavin, Thiamin Hydrochloric, Tophenrol acetat (vi phạm mức độ 2).

2. Thủ trưởng các đơn vị triển khai, thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên (nếu có), đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.

3. Giao Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp cùng cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của các Đơn vị theo thông báo này và khi phát hiện sai phạm tiến hành xử lý theo quy định hiện hành.

4. Giao Phòng Nghiệp vụ Y Dược tổng hợp báo cáo kết quả thu hồi của các Đơn vị về Sở Y tế và Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế theo quy định.

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị được biết và thực hiện./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Trang HSCV;
- Lưu: VT, NVYD, ttloc.



Đỗ Thiện Tùng



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 13-07-2022 09:19:47
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 6125 /QLD-CL

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

Ch² D⁵ L⁹²
BM.CL.10.05/02

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2022

SỞ Y TẾ KIÊN GIANG
Số: 1269
Ngày: 14/7/22
Chuyên:
Mã ký hiệu HS:

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh.

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

Căn cứ Công văn số 1123/KNTMPTP-KHTCKT ngày 12/11/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 2703/KNT-21 ngày 12/11/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Tp. Hà Nội, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 13749/QLD-CL ngày 18/11/2021 về việc xử lý lô thuốc Siro uống Siro Nutrohadi F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Riboflavin, Thiamin Hydroclorid, Tocopherol acetat. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Siro uống Siro Nutrohadi F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 trên địa bàn Tp. Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh 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 Định lượng Riboflavin, Thiamin Hydroclorid, Tocopherol acetat.

Ngày 19/5/2022, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 184/CTCPD của Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương số 52Gt10 ngày 27/01/2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Siro uống Siro Nutrohadi F, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Riboflavin, Thiamin Hydroclorid, Tocopherol acetat.

Như vậy lô thuốc Siro Nutrohadi F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Siro uống Siro Nutrohadi F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh sản xuất.

2. Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh 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 Siro uống Siro Nutrohadi F, Số GDKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh 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, Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh 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;
- Công ty TNHH thương mại dược phẩm Gia Hân, số 23 ngõ 34 Xuân La, Tây Hồ, Hà Nội. (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL(LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng