

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17610 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc thuốc
viên nén bao phim AMK 625
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế (Mebiphar JSC) (Lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 120/BC-TTKN ngày 03/6/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 226/KN ngày 03/6/2019 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 9308/QLD-CL ngày 17/6/2019 về việc xử lý lô thuốc viên nén bao phim AMK 625 (Amoxicillin 500mg; Potassium clavulanate (tương đương 125mg acid clavulanic)), SĐK: VN-10135-10, số lô: 99R002, ngày SX: 09/4/2018, HD: 09/4/2020 do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thailand) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế (Mebiphar JSC) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (Amoxicillin).

Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 Độ hòa tan (Amoxicillin).

Ngày 27/9/2019, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 485/VKNT-KHTH ngày 25/9/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1484/VKN-YC2019 và số 1485/VKN-YC2019 ngày 18/9/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc viên nén bao phim AMK 625, số lô: 99R002, ngày SX: 09/4/2018, HD: 09/4/2020 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (Amoxicillin).

Như vậy lô thuốc viên nén bao phim AMK 625, SĐK: VN-10135-10, số lô: 99R002, ngày SX: 09/4/2018, HD: 09/4/2020 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim AMK 625, SĐK: VN-10135-10, số lô: 99R002, ngày SX: 09/4/2018, HD: 09/4/2020 do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thailand) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén bao phim AMK 625, SDK: VN-10135-10, số lô: 99R002, ngày SX: 09/4/2018, HD: 09/4/2020 do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thailand) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế nhập khẩu 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 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 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. 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, 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 và sinh học y tế 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 TW, 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 Phương Liên (số 67 đường Nhạc Sơn, phường Cốc Lếu, Tp. Lào Cai, tỉnh Lào Cai) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

