

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17995 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc viên
nang mềm Halaxamus không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm (Lô số 12 Đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ công văn số 112/TTKN-HCTH ngày 30/8/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 410 ngày 30/8/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 15405/QLD-CL ngày 09/9/2019 về việc xử lý lô thuốc viên nang mềm Halaxamus (Acetylcystein 200 mg), SĐK: VD-25911-16, số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất, định lượng, độ đồng đều khối lượng.

Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm 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 tính chất, định lượng, độ đồng đều khối lượng.

Ngày 14/10/2019, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 695/VKNTTW-KH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm số 49GT89, 49GT90 ngày 11/10/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc viên nang mềm Halaxamus số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Như vậy lô thuốc viên nang mềm Halaxamus (Acetylcystein 200 mg), SĐK: VD-25911-16, Số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc viên nang mềm Halaxamus (Acetylcystein 200 mg), SĐK: VD-25911-16, Số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 do

Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất.

2. Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm phối hợp với nhà 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 nang mềm Halaxamus SĐK: VD-25911-16, số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm 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, 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 Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm 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;
- Khoa dược Trung tâm y tế huyện Sông Lô, xã Nhạo Sơn, huyện Sông Lô, tỉnh Vĩnh Phúc (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

