

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

Số: **1497**/SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Thanh Hóa, ngày *28* tháng 5 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

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

Căn cứ Công văn số 6526/QLD-CL ngày 25/5/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cụ thể như sau:

Thuốc viên nén Captopril (Captopril 25mg), SĐK: VD-20545-14, số lô: 0119; ngày sản xuất: 22/02/2019; Hạn dùng: 22/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất Captopril disulfid.

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc viên nén Captopril (Captopril 25mg), SĐK: VD-20545-14, số lô: 0119; ngày sản xuất: 22/02/2019; Hạn dùng: 22/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 10/6/2020.

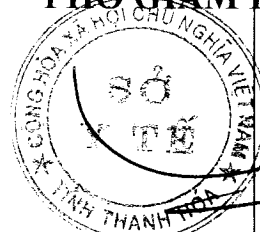
3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 20/6/2020.

4. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế các huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện theo thông báo này; sau đợt thu hồi trên, xử lý những đơn vị, cá nhân còn vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- Lưu: VT, QLD. *4*

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Ngọc Thơm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6526/QLD-CL

Hà Nội, ngày 25 tháng 5 năm 2020

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

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

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

Căn cứ công văn số 23/BC-KN ngày 26/12/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 20L054/KNT-MP-TP ngày 26/12/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 837/QLD-CL ngày 22/01/2020 về việc xử lý lô thuốc viên nén Captopril (Captopril 25mg), SDK: VD-20545-14, số lô: 0119; ngày SX: 22/02/2019; HD: 22/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất Captopril disulfid. 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 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 tạp chất Captopril disulfid.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 143/VKNT-KHTH đề ngày 23/4/2020 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0422/VKN-YC2020 và số 0423/VKN-YC2020 ngày 22/4/2020 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với thuốc viên nén Captopril, số lô: 0119; ngày SX: 22/02/2019; HD: 22/02/2022 nêu trên, trong đó mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất Captopril disulfid.

Như vậy lô thuốc viên nén Captopril (Captopril 25mg), SDK: VD-20545-14, số lô: 0119; ngày SX: 22/02/2019; HD: 22/02/2022 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 Captopril (Captopril 25mg), SDK: VD-20545-14, số lô: 0119; ngày SX: 22/02/2019; HD: 22/02/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.