

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10914/QLD-CL

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2020

V/v mẫu thuốc Acetylcystein
200mg không đạt tiêu chuẩn chất
lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa;
- Sở Y tế tỉnh Bình Dương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam (60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, thị xã Thuận An, Bình Dương);
- Chi nhánh Dược phẩm Yên Định thuộc Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Khu 5, thị trấn Quán Lào, huyện Yên Định, tỉnh Thanh Hóa).

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

Căn cứ Công văn số 78/TTKN-KH đề ngày 09/6/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 455/2020 ngày 09/6/2020 về thuốc Viên nén Acetylcystein 200mg (Acetylcystein 200mg), SĐK: VD-30156-18, Số lô 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 do Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa lấy tại Kho thuốc Chi nhánh Dược phẩm Yên Định thuộc Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Khu 5, thị trấn Quán Lào, huyện Yên Định, tỉnh Thanh Hóa). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Định lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc Viên nén Acetylcystein 200mg (Acetylcystein 200mg), SĐK: VD-30156-18, Số lô 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 do Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam sản xuất tại:

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa;

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa đã mua lô thuốc trên do Chi nhánh Dược phẩm Yên Định thuộc Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Khu 5, thị trấn Quán Lào, huyện Yên Định, tỉnh Thanh Hóa) cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) 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 thuốc Viên nén Acetylcystein 200mg (Acetylcystein 200mg), SĐK: VD-30156-18, Số lô 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 do Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Chi nhánh Dược phẩm Yên Định thuộc Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Khu 5, thị trấn Quán Lào, huyện Yên Định, tỉnh Thanh Hóa) cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa, 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 hiện hành.

b) Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc Acetylcystein 200mg, SĐK: VD-30156-18, Số lô 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 01 cơ sở bán buôn khác không thuộc địa bàn tỉnh Thanh Hóa và 01 cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Chi nhánh Dược phẩm Yên Định thuộc Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Khu 5, thị trấn Quán Lào, huyện Yên Định, tỉnh Thanh Hóa). Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Tính chất, Định lượng. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được mẫu về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Yêu cầu Chi nhánh Dược phẩm Yên Định thuộc Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Khu 5, thị trấn Quán Lào, huyện Yên Định, tỉnh Thanh Hóa) tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Acetylcystein 200mg, SĐK: VD-30156-18, Số lô 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được Chi nhánh phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn tỉnh Thanh Hóa). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với các chỉ tiêu Tính chất và Định lượng của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Acetylcystein 200mg, SĐK: VD-30156-18, Số lô 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 do Chi nhánh Công

ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

5. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa :

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Acetylcystein 200mg, SDK: VD-30156-18, Số lô 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam và Chi nhánh Dược phẩm Yên Định thuộc Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Khu 5, thị trấn Quán Lào, huyện Yên Định, tỉnh Thanh Hóa) thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc Acetylcystein 200mg, SDK: VD-30156-18, Số lô 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 nêu trên theo quy định.

6. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bình Dương kiểm tra và giám sát Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Acetylcystein 200mg, SDK: VD-30156-18, Số lô 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 nêu trên 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);
- Phòng ĐKT, PCTTra – Cục QLD;
- Lưu: Văn thư, CL (HĐ).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Tạ Mạnh Hùng

