

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

V/v thông báo thu hồi thuốc
Trimoxtal, SĐK: VD-20158-13

KHẨN

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Đ/c: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau).

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

Căn cứ Công văn số 552/VKNTTW-KH ngày 21/08/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L 512 ngày 21/08/2020 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc Viên nén bao phim Trimoxtal 500/250, thành phần có Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 250 mg, SĐK: VD-20158-13, Số lô: 0040518; NSX: 08/05/2018; HD: 08/05/2021 do Công ty cổ phần Dược Minh Hải sản xuất. Mẫu thuốc được Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty cổ phần dược phẩm Bảo Hà (Quầy 338 – Tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định tính Sulbactam natri.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Trimoxtal 500/250, SĐK: VD-20158-13, Số lô: 0040518; NSX: 08/05/2018; HD: 08/05/2021 do Công ty cổ phần Dược Minh Hải sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược Minh Hải 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 Viên nén bao phim Trimoxtal 500/250, SĐK: VD-20158-13, Số lô: 0040518; NSX: 08/05/2018; HD: 08/05/2021 do Công ty cổ phần Dược Minh Hải 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.

+ Báo cáo khẩn về tình hình sản xuất và quá trình phân phối lô thuốc Viên nén bao phim Trimoxtal 500/250, SDK: VD-20158-13, Số lô: 0040518 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

Rà soát lại hồ sơ đăng ký thuốc, quy trình sản xuất, hồ sơ lô sản xuất, để điều tra xác định nguyên nhân lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về định tính Sulbactam natri (có sai khác so với hồ sơ đăng ký thuốc) và chỉ tiếp tục sản xuất sản phẩm này sau khi hoàn thành các biện pháp khắc phục phòng ngừa.

Rà soát và báo cáo khẩn danh sách toàn bộ các lô thuốc Trimoxtal 500/250, SDK: VD-20158-13 và thông tin về nguyên liệu (tên nguyên liệu, số lô nguyên liệu) đã tiến hành sản xuất, còn hạn dùng và đang lưu hành trên thị trường. Tiến hành thu hồi các lô thuốc sử dụng nguyên liệu khác với thành phần công thức đã đăng ký và phê duyệt bởi Cục Quản lý Dược.

Gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 23/09/2020.

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 Cà Mau kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược Minh Hải 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 TƯ, 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 cổ phần dược phẩm Bảo Hà (Quầy 338, tầng 3, Hapu Medicenter - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL(PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng