

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 2023

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ (373/1/4A Đường Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 46/VKNTTW-KH ngày 13/01/2022, 170/VKNTTW-KH ngày 04/03/2022 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 92L92 ngày 13/01/2022, 52L161 ngày 04/03/2022 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 13599/QLD-CL ngày 23/12/2022 về việc xử lý lô thuốc Viên nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 do Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ (373/1/4A Đường Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều khối lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 trên địa bàn Tp. Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 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 Đồng đều khối lượng.

Ngày 03/03/2023, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 174/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0098/VKN-YC2023 ngày 02/03/2023 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nang cứng Locobile-200 Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều khối lượng.

Như vậy lô thuốc Viên nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 do Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ (373/1/4A Đường Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh) nhập khẩu.

2. Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ phối hợp với nhà cung cấp và 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 nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 do Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ 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 33 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 04/05/2018 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, 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 Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ (373/1/4A Đường Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh) 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 TNHH Dược Mỹ phẩm Minh Đức (Quây 120, số 168, Ngọc Khánh, Ba Đình, Tp. Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng