

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL
V/v thu hồi thuốc không đạt chất
lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh)

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

Căn cứ Công văn số 1309/KNTMPTP-KHTCKT ngày 15/09/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Tp. Hà Nội gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 2580/KNT-22 ngày 15/09/2022 về thuốc Dung dịch uống Batiwell (Bromhexin hydroclorid 0,8mg/ml), Số GĐKLH: VD-31011-18, Số kiểm soát: 00121, NSX: 08/03/2021, HD: 08/03/2024 do Công ty cổ phần 23 tháng 9 sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Tp. Hà Nội lấy tại Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga (6A ngách 374 đường Âu Cơ, phường Nhật Tân, Tây Hồ, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều thể tích và Độ đồng đều hàm lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc lô thuốc Dung dịch uống Batiwell (Bromhexin hydroclorid 0,8mg/ml), Số GĐKLH: VD-31011-18, Số kiểm soát: 00121, NSX: 08/03/2021, HD: 08/03/2024 do Công ty cổ phần 23 tháng 9 sản xuất.

2. Công ty cổ phần 23 tháng 9 phối hợp với nhà phân phối phải:

- Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc về việc thu hồi lô thuốc Dung dịch uống Batiwell (Bromhexin hydroclorid 0,8mg/ml), Số GĐKLH: VD-31011-18, Số kiểm soát: 00121, NSX: 08/03/2021, HD: 08/03/2024 do Công ty cổ phần 23 tháng 9 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, 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; 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 Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty 23 tháng 9 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);
- 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 – Cục QLD, Website Cục QLD;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM
- TTKN Hà Nội (để biết);
- Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga (6A
ngách 374 đường Âu Cơ, phường Nhật Tân,
Tây Hồ, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (VH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng