

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 2024

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha.

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

Căn cứ Công văn số 767/VKNTTW-KHTH ngày 09/11/2023 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53Gt64 ngày 08/11/2023 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 794/QLD-CL ngày 15/03/2024 về việc xử lý lô thuốc Viên nang chứa vi hạt Zovirit (Acyclovir 200mg), Số GDCLH: VN-15819-12, Số lô: 0017, NSX: 03/05/23, HD: 02/05/26 do Công ty S.C. Slavia Pharma S.R.L (Romania) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 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 Độ hòa tan.

Ngày 26/3/2024, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 325/2024/CDP/QLCL của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha báo cáo tình hình thực hiện lấy mẫu thuốc Zovirit, Số lô: 0017, NSX: 03/05/23, HD: 02/05/26, theo báo cáo này, tất cả các cơ sở đều không còn thuốc tồn kho.

Ngày 04/9/2024, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 408/TTKN-KHTH ngày 30/8/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Bình Định gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 2024/KT-309 ngày 30/8/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Bình Định và số 0022/VKN-LTT2024 ngày 20/8/2024 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về thuốc Viên nang chứa vi hạt Zovirit (Acyclovir 200mg), Số GDCLH: VN-15819-12, Số lô: 0017, NSX: 03/05/23, HD: 02/05/26 do Công ty S.C. Slavia Pharma S.R.L (Romania) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Bình Định lấy tại Khoa dược – Trung tâm Y tế huyện Hoài Ân (địa chỉ: An Thường 2, An Thạnh, Hoài Ân, Bình Định). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Như vậy lô thuốc Viên nang chứa vi hạt Zovirit (Acyclovir 200mg), Số GDCLH: VN-15819-12, Số lô: 0017, NSX: 03/05/23, HD: 02/05/26 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nang chứa vi hạt Zovirit (Acyclovir 200mg), Số GDCLH: VN-15819-12, Số lô: 0017, NSX: 03/05/23, HD: 02/05/26 do Công ty S.C. Slavia Pharma S.R.L (Romania) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha 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 Zovirit (Acyclovir 200mg), Số GDCLH: VN-15819-12, Số lô: 0017, NSX: 03/05/23, HD: 02/05/26 do Công ty S.C. Slavia Pharma S.R.L (Romania) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha 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 18 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. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha 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 thuộc TƯ, VKN thuộc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng