

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ  
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /YDCT-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v lô dược liệu Bạch chỉ  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế Hà Nội;
- Công ty cổ phần dược liệu Indochina.  
(Lô B2, khu công nghiệp Hapro, xã, Lệ Chi, huyện Gia Lâm,  
thành phố Hà Nội).

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

Căn cứ báo cáo số Báo cáo số 1203/VKNT-KHTH ngày 12/11/2024 và Phiếu kiểm nghiệm số 0527/VKN-KT2024 ngày 12/11/2024 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc lấy mẫu dược liệu Bạch chỉ (Lô: 001/2023 NSX: 05/05/2023, HD: 05/05/2025, SDK: không có thông tin) do Công ty cổ phần dược liệu Indochina cung cấp. Mẫu do Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh lấy tại Công ty TNHH đông nam dược Bảo Long (Số 02 đường 430, ấp 1, xã Phước Vĩnh An, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh);

Theo đó lô dược liệu Bạch chỉ (Lô: 001/2023, NSX: 05/05/2023, HD: 05/05/2025, SDK: không có thông tin) lấy mẫu tại Công ty TNHH đông nam dược Bảo Long không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng (vi phạm chất lượng mức độ 2).

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Công ty cổ phần dược liệu Indochina có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô dược liệu Bạch chỉ (thông tin chi tiết tại Phụ lục kèm theo). Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành công văn này. Tính từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi và tiêu hủy, trong thời hạn 03 ngày, Công ty cổ phần dược liệu Indochina gửi báo cáo kết quả thu hồi và tiêu hủy về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế Hà Nội theo quy định.

2. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội kiểm tra, giám sát Công ty cổ phần dược liệu Indochina thực hiện việc thu hồi và tiêu hủy lô dược liệu Bạch chỉ nêu trên theo quy định.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

Xin trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (để biết);
- Công ty TNHH đông nam dược Bảo Long (p/h);
- Website Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Trần Minh Ngọc**

## PHỤ LỤC KÈM THEO

(Ban hành kèm theo Công văn số /YDCT-QLD ngày tháng năm 2024  
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	Tên dược liệu	Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở sản xuất	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Bạch chỉ	Không có thông tin	Lô: 001/2023, NSX: 05/05/2023	05/05/2025	Công ty cổ phần dược liệu Indochina	Mức độ 2	Công ty cổ phần dược liệu Indochina