

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
V/v xử lý thuốc Viên nang HAMOV
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH Vạn Xuân (Số 231 Chiến Lược, khu phố 18, phường Bình Trị Đông, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh);
- Bệnh viện Y Học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh (Số 179-187 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, phường Võ Thị Sáu, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh).

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

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được công văn số 189/QLD-CL đề ngày 28/02/2023 của Cục Quản lý Dược về việc chuyển Cục YDCT công văn thuốc cổ truyền không đạt chất lượng và công văn số 145/VKNT-KHTH đề ngày 23/02/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh đính kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0543/VKN-KT2022 ngày 20/02/2023 về thuốc Viên nang HAMOV; SĐK: VD-32486-19, Số lô: 010522, NSX: 12.05.2022, HD: 12.05.2024 do Công ty TNHH Vạn Xuân sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh lấy tại Bệnh viện Y dược cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh. Mẫu thuốc Viên nang HAMOV (SĐK: VD-32486-19, Số lô: 010522) không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu tính chất theo TCCS (vi phạm chất lượng mức độ 3).

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo:

1. Yêu cầu Công ty TNHH Vạn Xuân phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc thực hiện các nội dung sau:

a) Thu hồi lô thuốc Viên nang HAMOV; SĐK: VD-32486-19, Số lô: 010522, NSX: 12.05.2022, HD: 12.05.2024 do Công ty TNHH Vạn Xuân sản xuất để tiêu hủy tại các cơ sở trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh. 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, trong thời hạn 03 ngày, công ty gửi báo cáo về kết quả thu hồi và xử lý lại về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh theo quy định.

b) Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc Viên nang HAMOV; SĐK: VD-32486-19, Số lô: 010522, NSX: 12.05.2022, HD: 12.05.2024 do Công ty TNHH Vạn Xuân sản xuất không đạt chất lượng tới các cơ sở (số lượng sản xuất, nhập khẩu, phân phối; tên, địa chỉ các cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng

còn tồn tại từng cơ sở) gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành văn bản này.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu của lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại cơ sở bán buôn khác trên địa bàn tỉnh khác 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: “Tính chất theo TCCS”. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh để có căn cứ xử lý tiếp theo.

2. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu: “Tính chất theo TCCS” của các mẫu lấy bổ sung đối thuốc Viên nang HAMOV; SDK: VD-32486-19, Số lô: 010522, NSX: 12.05.2022, HD: 12.05.2024 do Công ty TNHH Vạn Xuân, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

3. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh:

a) Công bố thông tin việc thu hồi đối với lô thuốc Viên nang HAMOV; SDK: VD-32486-19, Số lô: 010522, NSX: 12.05.2022, HD: 12.05.2024 do Công ty TNHH Vạn Xuân sản xuất nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Vạn Xuân thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Viên nang HAMOV; SDK: VD-32486-19, Số lô: 010522, NSX: 12.05.2022, HD: 12.05.2024 do Công ty TNHH Vạn Xuân sản xuất nêu trên theo quy định.

c) Kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Vạn Xuân và Bệnh viện Y dược cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc Viên nang HAMOV; SDK: VD-32486-19, Số lô: 010522, NSX: 12.05.2022, HD: 12.05.2024 do Công ty TNHH Vạn Xuân sản xuất 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 báo cáo);
- CT Nguyễn Thế Thịnh (để báo cáo);
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc