

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

V/v xử lý thuốc PQA tán sỏi không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Nam Định;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA;
(Thửa 99, Khu Đồng Quán, Đường 10, xã Tân Thành, huyện Vụ Bản,
tỉnh Nam Định)
- Bệnh viện đa khoa tỉnh Tây Ninh.
(626 đường 30/4, phường 3, thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh)

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

Ngày 20/12/2024, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được văn bản số: 1617/QLD-CL ngày 20/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc chuyển thông tin về xử lý mẫu thuốc PQA tán sỏi không đạt tiêu chuẩn chất lượng (SĐK: VD-33520-19, Số lô: 130724, NSX: 13/07/2024, HD: 13/07/2027) không đạt tiêu chuẩn chất lượng do Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA sản xuất. Mẫu do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Tây Ninh lấy tại Khoa Dược – Bệnh viện đa khoa tỉnh Tây Ninh (626 đường 30/4, phường 3, thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) gửi đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh để thực hiện. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu: Giới hạn nhiễm khuẩn theo ĐDVN V (vi phạm chất lượng mức độ 2).

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo:

1. Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc thực hiện các nội dung sau:

a) Thu hồi lô thuốc PQA tán sỏi (SĐK: VD-33520-19, Số lô: 130724, NSX: 13/07/2024, HD: 13/07/2027) do Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA sản xuất để tiêu hủy tại các cơ sở trên địa bàn tỉnh Tây Ninh. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 15 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 tỉnh Tây Ninh.

b) Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc PQA tán sỏi (SĐK: VD-33520-19, Số lô: 130724, NSX: 13/07/2024, HD: 13/07/2027) do Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA 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 tỉnh Nam Định 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 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: “Giới hạn nhiễm khuẩn theo DDVN V”. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Nam Định để có căn cứ xử lý tiếp theo.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Nam Định:

Kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc PQA tấn sỏi (SĐK: VD-33520-19, Số lô: 130724, NSX: 13/07/2024, HD: 13/07/2027) do Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA 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);
- Sở Y tế tỉnh Tây Ninh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Bệnh viện đa khoa tỉnh Tây Ninh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Tây Ninh;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc