

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 lô dược liệu Tế tân
không đạt chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Quảng Bình;
- Công ty TNHH đông dược Văn Hương
(Thôn Hạ Trung, xã Bảo Ninh, thành phố Đồng Hới,
tỉnh Quảng Bình).

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 21/KN-KH đề ngày 02/02/2024 và Phiếu kiểm nghiệm số 54 đề ngày 02/02/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Nghệ An về việc lấy mẫu dược liệu Tế tân (Lô: DL0011022; NSX: 22/10/2022; HD: 24 tháng; số giấy phép nhập khẩu: 2968/BYT-YDCT) do Công ty TNHH đông dược Văn Hương sản xuất. Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Nghệ An lấy tại Bệnh viện Phổi Nghệ An (Xóm 16, xã Nghi Vạn, huyện Nghi Lộc, tỉnh Nghệ An);

Theo đó lô dược liệu Tế tân (Lô: DL0011022; NSX: 22/10/2022; HD: 24 tháng; số giấy phép nhập khẩu: 2968/BYT-YDCT) lấy mẫu tại Bệnh viện Phổi Nghệ An không đạt tiêu chuẩn chất lượng chỉ tiêu Định lượng tinh dầu (vi phạm chất lượng mức độ 2).

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

1. Đề nghị Công ty TNHH đông dược Văn Hương có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô dược liệu (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, trong thời hạn 03 ngày, Công ty TNHH đông dược Văn Hương gửi báo cáo kết quả thu hồi và xử lý về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Quảng Bình theo quy định.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Quảng Bình kiểm tra, giám sát Công ty TNHH đông dược Văn Hương thực hiện việc thu hồi và xử lý lô dược liệu Tế tân 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);
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Nghệ An (để biết);
- Bệnh viện Phổi Nghệ An (để p/h);
- Website Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc

PHỤ LỤC

(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	Khối lượng	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở sản xuất	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Tế tân	2968/BYT -YDCT	Không có thông tin	Lô: DL001102; NSX: 22/10/2022	24 tháng	Công ty TNHH đông dược Văn Hương	Mức độ 2	Công ty TNHH đông dược Văn Hương