

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: 436 /YDCT - QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2025

V/v xử lý thuốc Cảm Mạo Thông không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Nam Định;
- Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ  
(Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, thành phố Nam Định);
- Bệnh viện nội tiết tỉnh Yên Bái  
(Địa chỉ: số 150, đường Yên Ninh, phường Nguyễn Thái Học, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái)

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

Ngày 17/03/2025, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được công văn số 295/QLD-CL ngày 17/03/2025 của Cục Quản lý Dược về việc chuyển Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo thuốc cổ truyền không đạt chất lượng đính kèm báo cáo số 08/BC-TTKN ngày 06/03/2025 của Trung tâm kiểm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Yên Bái về việc mẫu thuốc Viên nén bao phim Cảm Mạo Thông (Số lô: 2303; ngày sản xuất: 070623; hạn dùng: 070625; Số đăng ký: VD-32921-19) do Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, thành phố Nam Định) sản xuất. Mẫu do Trung tâm kiểm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Yên Bái lấy tại Kho cấp phát ngoại trú-khoa dược- Bệnh viện nội tiết tỉnh Yên Bái (Địa chỉ: số 150, đường Yên Ninh, phường Nguyễn Thái Học, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn về Tổng số vi khuẩn hiếu khí theo qui định của tiêu chuẩn cơ sở số 350-ĐD- 012-15 (vi phạm chất lượng mức độ 2).

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo:

1. Yêu cầu Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc thực hiện các nội dung sau:

a) Thu hồi tại các cơ sở trên địa bàn tỉnh Yên Bái đối với lô thuốc Cảm Mạo Thông (Số lô: 2303; ngày sản xuất: 070623; hạn dùng: 070625; Số đăng ký: VD-32921-19) do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ sản xuất để tiêu hủy. 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 Yên Bái.



b) Báo cáo tình hình phân phối tới các cơ sở đối với lô thuốc Cẩm Mạo Thông (Số lô: 2303; ngày sản xuất: 070623; hạn dùng: 070625; Số đăng ký: VD-32921-19) do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ sản xuất không đạt chất lượng (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: “Độ nhiễm khuẩn về Tổng số vi khuẩn hiếu khí- theo qui định của tiêu chuẩn cơ sở số 350-ĐD- 012-15”. 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 Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Cẩm Mạo Thông (Số lô: 2303; ngày sản xuất: 070623; hạn dùng: 070625; Số đăng ký: VD-32921-19) do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ 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 b/c);
- CT Nguyễn Thế Thịnh (để b/c);
- Cục Quản lý Dược (để biết);
- Sở Y tế tỉnh Yên Bái;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Bệnh viện nội tiết tỉnh Yên Bái;
- TTKN Thuốc-MP-TP tỉnh Yên Bái (để biết);
- Lưu: VT, QLD.

