

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Số 160, phố Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội).

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

Căn cứ công văn số 86/TTKN-KH ngày 19/05/2023 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 23.0327/ML ngày 19/05/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bắc Ninh và phiếu kiểm nghiệm số 061 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Vĩnh Phúc, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 6839/QLD-CL ngày 28/06/2023 về việc xử lý lô thuốc Viên nén Paineuron 15 (Meloxicam 15mg), Số GĐKLH: VD-32650-19, Số lô: 83034, NSX: 29/01/2023, HD: 28/01/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung 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 hòa tan.

Ngày 02/8/2023, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 544/VKNTTW-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm số 53Gt33, 53Gt34 và 53Gt35 ngày 02/8/2023 báo cáo kết quả kiểm nghiệm đối với các mẫu thuốc viên nén Paineuron 15, Số lô: 83034, NSX: 29/01/2023, HD: 28/01/2026 được lấy mẫu bổ sung; theo đó, các mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Như vậy lô thuốc Viên nén Paineuron 15 (Meloxicam 15mg), Số GĐKLH: VD-32650-19, Số lô: 83034, NSX: 29/01/2023, HD: 28/01/2026 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén Paineuron 15 (Meloxicam 15mg), Số GĐKLH: VD-32650-19, Số lô: 83034, NSX: 29/01/2023, HD: 28/01/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nén Paineuron 15 (Meloxicam 15mg), Số GĐKLH: VD-32650-19, Số lô: 83034, NSX: 29/01/2023, HD: 28/01/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Văn bản hợp nhất 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bắc Ninh;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Vĩnh Phúc;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website – Cục QLD;
- Quây thuốc 34, Vi Minh Tuyền (Ki-ốt 63, dãy 4B, chợ Thửa, Lương Tài, Bắc Ninh (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng