

**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 2021

V/v xử lý thuốc Amoxicillin
500mg không đạt chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 – Pharbaco (Đ/c: 160 P. Tôn Đức Thắng, Hàng Bột, Đống Đa, Hà Nội);
- Công ty TNHH dược phẩm Tín Thành (Đ/c: Lô Lk4-21, đường Bàng Bá Lân, Bách Việt, Tp. Bắc Giang).

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

Căn cứ Công văn số 21/CV-TTKN ngày 19/07/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 429.ML.T/PKN-TTKN ngày 19/07/2021, công văn số 20/BC-TTKN ngày 15/07/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 355.ML.T/PKN-TTKN ngày 14/07/2021, 377.ML.T/PKN-TTKN ngày 14/07/2021, 409.ML.T/PKN-TTKN ngày 14/07/2021, 412.ML.T/PKN-TTKN ngày 15/07/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm Bắc Giang về thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SDK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Tín Thành, Nhà thuốc Hiền Dũng, Quầy thuốc 529- Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang, Quầy thuốc Trung tâm - Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Bình Minh, Quầy thuốc 718 - Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SDK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất tại:

+ Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Bắc Giang;

+ Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn tỉnh Bắc Giang đã mua lô thuốc trên do tại Công ty TNHH dược phẩm Tín Thành cung cấp.

2. Tạm dừng hoạt động phân phối, buôn bán và sử dụng trên toàn quốc thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SDK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất.

3. Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - 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 thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SĐK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn tỉnh Bắc Giang và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do tại Công ty TNHH dược phẩm Tín Thành cung cấp.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 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 trên địa bàn tỉnh Bắc Giang, 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 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu định lượng và độ hòa tan. Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

+ Báo cáo khẩn về tình hình sản xuất và quá trình phân phối lô thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SĐK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên. Tiến hành rà soát quy trình sản xuất, hồ sơ lô sản xuất, điều tra xác định nguyên nhân lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 06/08/2021.

4. Yêu cầu Công ty TNHH dược phẩm Tín Thành tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SĐK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được công ty phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn tỉnh Bắc Giang). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Bắc Giang trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này.

5. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu định lượng, độ hòa tan của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg

(Amoxicillin trihydrat), SDK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 – Pharbaco sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược

6. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bắc Giang:

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SDK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 – Pharbaco sản xuất trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 – Pharbaco và Công ty TNHH dược phẩm Tín Thành thực hiện việc thu hồi trên địa bàn thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SDK: VD-17537-12, Số lô: 220089 nêu trên theo quy định.

7. 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 tạm dừng phân phối, buôn bán, sử dụng lô thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SDK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 không đạt chất lượng nêu trên, công bố thông tin về quyết định tạm dừng phân phối, buôn bán, sử dụng 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.

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);
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Trung tâm kiểm nghiệm Bắc Giang;
- Công ty TNHH Dược phẩm Tín Thành (Lô Lk4-21, đường Bằng Bá Lân, Bách Việt, Tp. Bắc Giang) (để thực hiện);
- Nhà thuốc Hiền Dũng (Số 204 Lê Lợi, Phường Lê Lợi, Tp. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang) (để thực hiện);
- Quầy thuốc 529 - Chi nhánh Công ty CPDP Bắc Giang (Hiệp Hòa, Phố Hoa, xã Bắc Lý, huyện Hiệp Hòa, tỉnh Bắc Giang) (để thực hiện);
- Quầy thuốc Trung tâm - Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Bình Min (Thị tứ Bảo Sơn, huyện Lục Nam, tỉnh Bắc Giang) (để thực hiện);
- Quầy thuốc 718 - Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang (Lạng Giang, Phố Cốc, xã Dĩnh Trì, Tp. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang) (để thực hiện);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Lưu: Văn thư, CL(PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng