

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 2024

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Medisun (địa chỉ: 521 An Lợi, P. Hòa Lợi, Tp. Bến Cát, tỉnh Bình Dương).

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

Căn cứ Công văn số 276/BC-KNH ngày 10/5/2024 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 24ML282 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thừa Thiên Huế, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 1861/QLD-CL ngày 07/6/2024 về việc xử lý lô thuốc Bột pha hỗn dịch uống Compacin (Ciprofloxacin 250mg), Số GĐKLH: VD-29775-18, Số lô: 011123, NSX: 02/11/23, HD: 02/11/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Medisun phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc 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 Định lượng.

Ngày 11/9/2024, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 776/VKN-KHTH đề ngày 20/8/2024 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0790/VKN-YC2024 ngày 19/8/2024 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Bột pha hỗn dịch uống Compacin, Số GĐKLH: VD-29775-18, Số lô: 011123, NSX: 02/11/23, HD: 02/11/26 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty cổ phần dược phẩm Medisun (địa chỉ: 521 An Lợi, P. Hòa Lợi, Tp. Bến Cát, tỉnh Bình Dương).

Như vậy lô thuốc Bột pha hỗn dịch uống Compacin (Ciprofloxacin 250mg), Số GĐKLH: VD-29775-18, Số lô: 011123, NSX: 02/11/23, HD: 02/11/26 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Bột pha hỗn dịch uống Compacin (Ciprofloxacin 250mg), Số GĐKLH: VD-29775-18, Số lô: 011123, NSX: 02/11/23, HD: 02/11/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Medisun 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 Bột pha hỗn dịch uống Compacin (Ciprofloxacin 250mg), Số GĐKLH: VD-29775-18, Số lô: 011123, NSX: 02/11/23, HD: 02/11/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun 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 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, 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.

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 tỉnh Bình Dương kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Medisun 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 TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website –Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng