

**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 mẫu thuốc OVAC 20 không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi;
- Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Pharimexco)
(Số 150, đường 14 tháng 9, phường 5, thành phố Vĩnh Long,
tỉnh Vĩnh Long).

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

Căn cứ các công văn số 329/BC-TTKN đề ngày 09/9/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 771/PKN ngày 09/9/2021 và công văn số 344/BC-TTKN đề ngày 28/9/2021 đính chính thông tin về số lô thuốc của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi về thuốc Viên nang cứng chứa vi hạt tan trong ruột OVAC 20 (Omeprazol 20mg), Số GĐKLH: VD-20187-13, Số lô: 32070520, NSX: 070520, HD: 070523 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Pharimexco) sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Quảng Ngãi lấy tại Trạm Y tế phường Nghĩa Lộ (Đường Nguyễn Công Phương, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Pharimexco) phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc Viên nang cứng chứa vi hạt tan trong ruột OVAC 20 (Omeprazol 20mg), Số GĐKLH: VD-20187-13, Số lô: 32070520, NSX: 070520, HD: 070523 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

b) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc 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 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.

2. 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 Độ hòa tan của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Viên nang cứng chứa vi hạt tan trong ruột OVAC 20 (Omeprazol 20mg), Số GĐKLH: VD-20187-13, Số lô: 32070520, NSX: 070520, HD: 070523 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Pharimexco) sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc Viên nang cứng chứa vi hạt tan trong ruột OVAC 20 (Omeprazol 20mg), Số GĐKLH: VD-20187-13, Số lô: 32070520, NSX: 070520, HD: 070523 không đạt chất lượng nêu trên tại Trạm Y tế phường Nghĩa Lộ (Đường Nguyễn Công Phương, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi).

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Pharimexco) thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc OVAC 20, Số lô: 32070520, NSX: 070520, HD: 070523 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);
- Trạm Y tế phường Nghĩa Lộ (Đường Nguyễn Công Phương, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) (để thực hiện);
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi (để biết);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng