

Số: /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 2

Quảng Ngãi, ngày tháng 10 năm 2021

Kính gửi:

- Đơn vị trực thuộc Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 12887/QLD-CL ngày 20/10/2021 V.v “thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2” của Cục Quản lý Y Dược-Bộ Y tế,

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

Căn cứ Công văn số 76/VKNTTW-KH ngày 09/02/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 51L 124 ngày 09/02/2021 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 4e/QLD-CL ngày 24/03/2021 về việc xử lý lô thuốc Viên nén NOVOTEC - 70 (Alendronic acid 70mg), Số GĐKLH: VN-22482-19, Số lô: E11532001, NSX: 05/03/2020, HD: 04/03/2023 do Công ty M/s Unicure Remedies Private Limited (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều hàm lượng, Định lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nén NOVOTEC - 70 (Alendronic acid 70mg), Số GĐKLH: VN-22482-19, Số lô: E11532001, NSX: 05/03/2020, HD: 04/03/2023 trên địa bàn Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 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 Đồng đều hàm lượng, Định lượng.

- Ngày 15/10/2021, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 496/VKNTKHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0565/VKN-YC2021 và 0566/VKN-YC2021 ngày 14/10/2021 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén NOVOTEC - 70 Số lô: E11532001, NSX: 05/03/2020, HD: 04/03/2023 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều hàm lượng, Định lượng.

Như vậy lô thuốc Viên nén NOVOTEC - 70 (Alendronic acid 70mg), Số GĐKLH: VN-22482-19, Số lô: E11532001, NSX: 05/03/2020, HD: 04/03/2023 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý dược-Bộ Y tế đã thông báo: Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén NOVOTEC - 70 (Alendronic acid 70mg), Số GĐKLH: VN-22482-19, Số lô: E11532001, NSX: 05/03/2020, HD: 04/03/2023 do Công ty M/s Unicure Remedies Private Limited (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc Sở Y tế thông báo:

1. Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) phối hợp với nhà cung cấp và 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 NOVOTEC - 70 (Alendronic acid 70mg), Số GĐKLH: VN-22482-19, Số lô: E11532001, NSX: 05/03/2020, HD: 04/03/2023 do Công ty M/s Unicure Remedies Private Limited (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

2. Các cơ sở khám, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh thuốc địa bàn tỉnh Quảng Ngãi không sử dụng, kinh doanh và thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng đã nêu trên.

3. Thanh tra Sở Y tế, phòng Nghiệp vụ dược Sở Y tế kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, PGD Sở Y tế (b/c);
- Hội Dược học tỉnh Quảng Ngãi;
- Website Sở Y tế Quảng Ngãi;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Bá