

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 2022

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 Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 376/VKNTTW-KHTH ngày 12/4/2022 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52L234 ngày 12/4/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;

Căn cứ Văn bản số 86/22/BC-TT ngày 14/4/2022 của Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo (cơ sở nhập khẩu thuốc) về việc báo cáo thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện đính kèm Phiếu kiểm nghiệm số 580/KNT-22 ngày 13/4/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội;

Theo đó lô thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GĐKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ dày, Độ cứng, Tạp chất liên quan, Định lượng.

Như vậy lô thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GĐKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GĐKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) 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 Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GĐKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần

Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) nhập khẩu 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 nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) 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 TU, 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, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Hoàng Hà (Quầy 112A, tầng 1, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**