

**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 chất lượng thuốc Amoxicillin
500mg, SDK: VD-17537-12

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (Đ/c: 160 P. Tôn Đức Thắng, Hàng Bột, Đống Đa, Hà Nội).

Ngày 30/07/2021, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 8968/QLD-CL về việc xử lý thuốc Amoxicillin 500mg không đạt chất lượng. Trong đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu tạm dừng phân phối sử dụng trên toàn quốc và thu hồi trên địa bàn tỉnh Bắc Giang đối với 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 do không đạt tiêu chuẩn về chỉ tiêu Định lượng, độ hòa tan.

Ngày 16/09/2021, Cục Quản lý Dược tiếp tục có công văn số 11104/QLD-CL gửi Sở Y tế Bắc Giang về việc phát hiện thuốc giả Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SDK: VD-17537-12 sau khi nhận được các báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm Bắc Giang và Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco.

Tiếp đó, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đã có công văn số 23/BC-21-Pharbaco-CL ngày 21/09/2021 đề xuất các phương án để đảm bảo chất lượng thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg, SDK: VD-17537-12 trên thị trường, phòng chống thuốc bị làm giả gửi Cục Quản lý Dược.

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 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất trên địa bàn tỉnh Bắc Giang đối với toàn bộ các lô sản xuất trước ngày 06/06/2021 theo đề nghị của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SDK: VD-17537-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất trước ngày 06/06/2021 và tiến hành thu hồi các thuốc do Công ty sản xuất lưu hành trên địa bàn tỉnh Bắc Giang. Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

+ Thực hiện việc đăng ký thay đổi bao bì đối với thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg, SDK: VD-17537-12 theo quy định pháp luật và tiến hành đóng

gói thứ cấp sản phẩm sau khi được phê duyệt thay đổi mẫu nhãn mới theo đúng quy trình và tuân thủ các nguyên tắc GMP.

+ Thiết lập hệ thống kiểm soát chặt chẽ hơn luồng phân phối thuốc do Công ty sản xuất tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ đảm bảo có thể theo dõi chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất trong thời gian lưu hành trên thị trường và thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bắc Giang:

a) Công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở về việc thu hồi lô thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SĐK: VD-17537-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất đối với toàn bộ các lô thuốc sản xuất trước ngày 06/06/2021.

b) Tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn về việc buôn bán sử dụng viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SĐK: VD-17537-12. Báo cáo Ban chỉ đạo 389 của tỉnh và tiếp tục phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành xác minh thông tin, truy tìm nguồn gốc thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg, SĐK: VD-17537-12 bị làm giả lưu hành trên địa bàn và xử lý nghiêm các sai phạm theo quy định.

4. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương (trừ Sở Y tế tỉnh Bắc Giang), Y tế các ngành:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hiện đang tạm dừng lưu hành thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SĐK: VD-17537-12, Số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 theo tinh thần công văn số 8968/QLD-CL ngày 30/7/2021 của Cục Quản lý Dược được tiếp tục phân phối, buôn bán, sử dụng lô thuốc nêu trên.

b) Chỉ đạo hệ thống Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố tăng cường lấy mẫu trên địa bàn, kiểm tra chất lượng thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SĐK: VD-17537-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

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;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra;
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng