

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Công ty TNHH Medochemie Viễn Đông (đ/c: Số 40 đường số 6 Khu Công Nghiệp Vietnam Singapore II, Phường Hòa Phú, Thị xã Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương cũ).

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

Căn cứ Công văn số 102/BC-KN gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 068LT-050-25/KNVL ngày 11/4/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Vĩnh Long, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 1152/QLD-CL ngày 23/4/2025 về việc xử lý lô thuốc Viên nén Hurmat 25mg (Captopril 25mg), Số GĐKLH: GC-283-17, Số lô: A8B100; Ngày SX: 01/02/2024; HD: 01/02/2026 do Công ty TNHH Medochemie Viễn Đông sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Captopril Disulfid theo TCCS. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty TNHH Medochemie Viễn Đông phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 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 Captopril Disulfid.

Ngày 27/8/2025, Cục Quản lý Dược đã nhận được Công văn số 1018/VKNT-KHTH ngày 27/8/2025 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0939, 0940, 0941/VKN-YC2025 ngày 27/8/2025 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén Hurmat 25mg Số lô: A8B100; Ngày SX: 01/02/2024; HD: 01/02/2026, trong đó có 01 mẫu lấy tại Trung tâm y tế Huyện Tuyên Hoá, Tiểu khu Tam Đồng, Thị trấn Đồng Lê, Quảng Bình (cũ) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định tính Captopril Disulfid.

Như vậy lô thuốc Viên nén Hurmat 25mg (Captopril 25mg), Số GĐKLH: GC-283-17, Số lô: A8B100; Ngày SX: 01/02/2024; HD: 01/02/2026 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Hurmat 25mg (Captopril 25mg), Số GĐKLH: GC-283-17, Số lô: A8B100; Ngày SX: 01/02/2024; HD: 01/02/2026 do Công ty TNHH Medochemie Viễn Đông sản xuất.

2. Công ty TNHH Medochemie Viễn Đông 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 thuốc Viên nén Hurmat 25mg (Captopril 25mg), Số GDKLH: GC-283-17, Số lô: A8B100; Ngày SX: 01/02/2024; HD: 01/02/2026 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 33 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 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

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 Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Medochemie Viễn Đông 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;
- Trung tâm y tế Thị xã Bình Minh, Khóm 5, Phường Cái Vồn, Thị xã Bình Minh, tỉnh Vĩnh Long (cũ) (để thực hiện);
- - Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng