

**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 2023

V/v thông báo thu hồi thuốc Duo
Hexin Tab vi phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty CPDP TW Codupha (509-515 Tô Hiến Thành, Q.10, Tp. Hồ Chí Minh) .

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

Căn cứ Công văn số 427/BC-TTKNTMPTP ngày 02/11/2023 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 2022LT-450 ngày 02/11/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bắc Kạn, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 13004/QLD-CL ngày 05/12/2022 về việc xử lý lô thuốc Viên nén Duo Hexin Tab. (Bromhexin hydrochlorid 8mg), Số GĐKLH: VN-22615-20, Số lô: BHX003, NSX: 08/6/2020, HD: 07/6/2023 do Công ty Fu yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. (Taiwan) sản xuất, Công ty CPDP TW Codupha nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, đồng đều khối lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nén Duo Hexin Tab. (Bromhexin hydrochlorid 8mg), Số GĐKLH: VN-22615-20, Số lô: BHX003, NSX: 08/6/2020, HD: 07/6/2023 trên địa bàn tỉnh Bắc Kạn.

- Yêu cầu Công ty CPDP TW Codupha 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 độ hòa tan, đồng đều khối lượng.

Ngày 20/04/2023, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 324/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0480/VKN-YC2023 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén Duo Hexin Tab. Số lô: BHX003, NSX: 08/6/2020, HD: 07/6/2023 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Như vậy lô thuốc Viên nén Duo Hexin Tab. (Bromhexin hydrochlorid 8mg), Số GĐKLH: VN-22615-20, Số lô: BHX003, NSX: 08/6/2020, HD: 07/6/2023 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 Duo Hexin Tab. (Bromhexin hydrochlorid 8mg), Số GĐKLH: VN-22615-20, Số lô: BHX003, NSX: 08/6/2020,

HD: 07/6/2023 do Công ty Fu yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. (Taiwan) sản xuất, Công ty CPDP TW Codupha nhập khẩu.

2. Công ty CPDP TW Codupha 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 Duo Hexin Tab. (Bromhexin hydrochlorid 8mg), Số GĐKLH: VN-22615-20, Số lô: BHX003, NSX: 08/6/2020, HD: 07/6/2023 do Công ty Fu yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. (Taiwan) sản xuất, Công ty CPDP TW Codupha 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 Tp Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn kiểm tra và giám sát Công ty CPDP TW Codupha 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;
- Quầy thuốc Ngọc Thu - Tổ 7, thị trấn Bằng Lũng, huyện Chợ Đồn, tỉnh Bắc Kạn (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(LH-VH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng