

**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
Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g,
VD-33386-19 và Thuốc bột pha
tiêm Greaxim, VD-18235-13

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" (GMP) ngày 14-15/10/2022 của Cục Quản lý Dược; Theo đó các lô thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi sản xuất:

- Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 2g), Số GĐKLH: VD-33386-19, Số lô: 060822, HD: 11/08/2024; Số lô: 070822, HD: 14/08/2024; Số lô: 080822, HD: 15/08/2024;

- Thuốc bột pha tiêm Greaxim (Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1 g), Số GĐKLH: VD-18235-13, Số lô: 110822, HD:08/08/2024; Số lô:120822, HD: 09/08/2024; Số lô: 130822, HD: 10/08/2024;

Các lô thuốc trên đã được Công ty cổ phần Am Vi xuất xưởng, đưa ra lưu hành trước khi có kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu và kết quả kiểm tra chất lượng thành phẩm, vi phạm quy định tại điểm e, Khoản 1, Điều 62 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc đối với các lô thuốc:

- Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 2g), Số GĐKLH: VD-33386-19:

+ Số lô: 060822, HD: 11/08/2024;

+ Số lô: 070822, HD: 14/08/2024;

+ Số lô: 080822, HD: 15/08/2024;

- Thuốc bột pha tiêm Greaxim (Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1 g), Số GĐKLH: VD-18235-13:

+ Số lô: 110822, HD:08/08/2024;

+ Số lô:120822, HD: 09/08/2024;

+ Số lô: 130822, HD: 10/08/2024.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi 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 các lô thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 2g), Số GĐKLH: VD-33386-19, Số lô: 060822, HD: 11/08/2024; Số lô: 070822, HD: 14/08/2024; Số lô: 080822, HD: 15/08/2024 và các lô thuốc bột pha tiêm Greaxim (Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1 g), Số GĐKLH: VD-18235-13, Số lô: 110822, HD:08/08/2024; Số lô:120822, HD: 09/08/2024; Số lô: 130822, HD: 10/08/2024 do Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc vi phạm 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 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 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 các lô thuốc vi phạm 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 thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi 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 thuộc TƯ, VKN thuộc 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 dược phẩm Am Vi (Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh). (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng