

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 11444 /QLD-CL
V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm chất lượng

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2020

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 413/VKNTTW-KH đề ngày 07/7/2020 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L357 ngày 07/7/2020 về thuốc Viên nén Navacarzol 5mg (Carbimazole 5mg), SĐK: VN-17813-14, Số lô 180513/2, NSX: 11/2018, HD: 10/2021 do Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị Y tế Thành Hải (Quầy 416, tầng 4, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ dày, Độ cứng, Độ hòa tan, Định lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Navacarzol 5mg (Carbimazole 5mg), SĐK: VN-17813-14, Số lô 180513/2, NSX: 11/2018, HD: 10/2021 do Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo 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 5mg (Carbimazole 5mg), SĐK: VN-17813-14, Số lô 180513/2, NSX: 11/2018, HD: 10/2021 do Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo 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 thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo 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 TNHH dược phẩm và thiết bị y tế Thành Hải (Quầy 416, tầng 4, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (HĐ).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Tạ Mạnh Hùng