

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 2020

V/v thông báo thu hồi lô thuốc
Sedtyl số lô 02L19

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH BRV Healthcare (Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 83/TTKN-KH ngày 11/6/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 474/2020 ngày 11/6/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 11185/QLD-CL ngày 22/7/2020 về việc xử lý lô thuốc Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-25077-16, Số lô: 02L19; ngày SX:14/10/2019; HD: 14/10/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-25077-16, Số lô: 02L19; ngày SX:14/10/2019; HD: 14/10/2022 trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa.

- Yêu cầu Công ty TNHH BRV Healthcare 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 ưu tiên đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Ngày 16/11/2020, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 516/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1236/VKN-YC2020 ngày 16/11/2020 báo cáo kết quả kiểm nghiệm chất lượng mẫu bổ sung (mẫu lưu tại cơ sở sản xuất là Công ty TNHH BRV Healthcare) đối với lô thuốc Viên nén bao phim Sedtyl nêu trên là đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan và không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạt chất liên quan.

Như vậy lô thuốc Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-25077-16, Số lô: 02L19; ngày SX:14/10/2019; HD: 14/10/2022 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-25077-16, Số lô: 02L19; ngày SX:14/10/2019; HD: 14/10/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất.

2. Công ty TNHH BRV Healthcare 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 Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-25077-16, Số lô: 02L19; ngày SX:14/10/2019; HD: 14/10/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất 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 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.

+ Tiến hành kiểm tra chất lượng toàn bộ các lô nguyên liệu Desloratadin theo quy định và thực hiện phân tích, kiểm nghiệm đối với các tạp chất liên quan để chứng minh nguyên liệu sử dụng trong sản xuất đạt chất lượng. Rà soát đánh giá rủi ro để đảm bảo chất lượng thuốc an toàn, hiệu quả theo đúng như hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt. Gửi kết quả kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/12/2020.

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 Thanh Hóa, Sở Y tế Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH BRV Healthcare 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;
- Lưu: Văn thư, CL (HD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng