

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 15405 /QLD-CL

V/v xử lý thuốc Halaxamus
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2019

SỞ Y TẾ TỈNH VINH PHÚC

ĐẾN Số: 6481
Ngày: 09/9/19
Chuyển:
Lưu hồ sơ số:

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc;
- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm (Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ công văn số 112/TTKN-HCTH ngày 30/8/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 410 ngày 30/8/2019 về thuốc viên nang mềm Halaxamus (Acetylcystein 200 mg), SDK: VD-25911-16, số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc lấy tại Khoa dược Trung tâm y tế huyện Sông Lô (địa chỉ: xã Nhạo Sơn, huyện Sông Lô, tỉnh Vĩnh Phúc). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất, định lượng, độ đồng đều khối lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng sản xuất, nhập khẩu), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc viên nang mềm Halaxamus (Acetylcystein 200 mg), SDK: VD-25911-16, số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này.

b) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Khoa dược Trung tâm y tế huyện Sông Lô. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới

Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu tính chất, định lượng, độ đồng đều khối lượng. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được mẫu về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

2. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu tính chất, định lượng, độ đồng đều khối lượng của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Halaxamus, số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc Halaxamus, số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 không đạt chất lượng nêu trên tại Khoa dược Trung tâm y tế huyện Sông Lô, xã Nhạo Sơn, huyện Sông Lô, tỉnh Vĩnh Phúc.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm thực hiện việc báo cáo tình hình phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Halaxamus, số lô: 6880119; ngày SX: 11/6/2019; HD: 11/6/2022 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);
- Khoa dược Trung tâm y tế huyện Sông Lô (xã Nhạo Sơn, huyện Sông Lô, tỉnh Vĩnh Phúc) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

