

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10911/QLD-CL

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2020

V/v mẫu thuốc Ezin APC không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc;
- Sở Y tế tỉnh Đồng Nai;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai).

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

Căn cứ Công văn số 51/TTKN-TCHC đề ngày 11/06/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 280 ngày 10/06/2020 về thuốc viên nén bao phim Ezin APC (Cetirizin dihydroclorid 10mg), SDK: VD-29673-18, Số lô: I 8005; NSX: 151018; HD: 151021 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc lấy tại Quầy thuốc doanh nghiệp Nguyễn Thị Mai Lương (Chợ Vàng, Hoàng Đan, Tam Dương, tỉnh Vĩnh Phúc). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc Viên nén bao phim Ezin APC (Cetirizin dihydroclorid 10mg), SDK: VD-29673-18, Số lô: I 8005; NSX: 151018; HD: 151021 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 Quầy thuốc doanh nghiệp Nguyễn Thị Mai Lương. 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 Độ hòa tan. 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 Độ hòa tan của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Ezin APC, SĐK: VD-29673-18, Số lô: I 8005; NSX: 151018; HD: 151021 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A 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 Ezin APC, SĐK: VD-29673-18, Số lô: I 8005; NSX: 151018; HD: 151021 không đạt chất lượng nêu trên tại Quầy thuốc doanh nghiệp Nguyễn Thị Mai Lương.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Đồng Nai kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Ezin APC, SĐK: VD-29673-18, Số lô: I 8005; NSX: 151018; HD: 151021 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);
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc;
- Quầy thuốc doanh nghiệp Nguyễn Thị Mai Lương (Chợ Vàng, Hoàng Đan, Tam Dương, Tỉnh Vĩnh Phúc) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng