

**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 vi
phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Nacopharm Miền Bắc (Số 10, ngõ 95, Đường Trung Tự, Phường Tây Tự, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 371/VKNTTW-KHTH ngày 08/4/2022 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52L227 ngày 08/4/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 3446/QLD-ĐK ngày 04/05/2022 về việc xử lý lô thuốc Viên nén Neometin (Metronidazol 500mg; Neomycin sulphat 108,3mg; Nystatin 22,73mg), Số GĐKLH: VN-17936-14, Số lô: 074; NSX: 07/2020; HD: 07/2022 do Công ty Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd (Pakistan) sản xuất, Công ty TNHH Nacopharm Miền Bắc nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Neomycin sulfat. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nén Neometin (Metronidazol 500mg; Neomycin sulphat 108,3mg; Nystatin 22,73mg), Số GĐKLH: VN-17936-14, Số lô: 074; NSX: 07/2020; HD: 07/2022 trên địa bàn Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty TNHH Nacopharm Miền Bắc phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 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 đối với chỉ tiêu Định lượng Neomycin sulfat.

Ngày 17/06/2022, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 535/VKNTTW-KH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm 02 phiếu kiểm nghiệm số 52Gt33 đề ngày 17/6/2022 và số 52Gt34 đề ngày 17/6/2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén Neometin Số lô: 074; NSX: 07/2020; HD: 07/2022 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Neomycin sulfat.

Như vậy lô thuốc Viên nén Neometin (Metronidazol 500mg; Neomycin sulphat 108,3mg; Nystatin 22,73mg), Số GĐKLH: VN-17936-14, Số lô: 074; NSX: 07/2020; HD: 07/2022 nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Neometin (Metronidazol 500mg; Neomycin sulphat 108,3mg; Nystatin 22,73mg), Số GĐKLH: VN-17936-14, Số lô: 074; NSX: 07/2020; HD: 07/2022 do Công ty Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd (Pakistan) sản xuất, Công ty TNHH Nacopharm Miền Bắc nhập khẩu.

2. Công ty TNHH Nacopharm Miền Bắc 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 Neometin (Metronidazol 500mg; Neomycin sulphat 108,3mg; Nystatin 22,73mg), Số GĐKLH: VN-17936-14, Số lô: 074; NSX: 07/2020; HD: 07/2022 do Công ty Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd (Pakistan) sản xuất, Công ty TNHH Nacopharm Miền Bắc 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 Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Nacopharm Miền Bắc 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 TƯ, 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 Thăng Lợi
(Quầy 122, tầng 1, Hapu Medicenter, Số 1
Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội)
(để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL(NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng