

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA 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 cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco)
(Địa chỉ: số 2 Phan Đình Phùng, quận Hải Châu, Đà Nẵng).

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

Căn cứ Công văn số 616/VKNTTW-KHTH ngày 20/07/2022 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52L456 ngày 20/07/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 7107/QLD-CL ngày 26/07/2022 về việc xử lý lô thuốc Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GDKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 do Stallion Laboratories Pvt. Ltd 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 tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GDKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 trên địa bàn thành phố Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng 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 Độ hòa tan.

Ngày 12/12/2022, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 805/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1197/VKN-YC2022, 1198/VKN-YC2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, độ hòa tan trung bình dưới 50% so với tiêu chuẩn chất lượng.

Như vậy lô thuốc Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GDKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 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 tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GDKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD

13/02/2024 do Stallion Laboratories Pvt. Ltd sản xuất, Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng 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 tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GDKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 do Stallion Laboratories Pvt. Ltd 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.

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 Đà Nẵng, Sở Y tế Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng 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 TỰ, 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 thương mại dược phẩm Khánh Huy (quầy 332, tầng 3, trung tâm Hapulico, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, thành phố Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (VH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng