

**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 2024

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 – Nadyphar (địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ Công văn số 44/BC-TTKN ngày 23/06/2023 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 23L-330 ngày 23/06/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Yên Bái, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 7026/QLD-CL ngày 04/7/2023 về việc xử lý lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524 do Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Căn cứ Công văn số 380/TTKN-KHTC ngày 21/11/2023 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số KNCT/2066L/2023 ngày 21/11/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Cần Thơ, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 10548/QLD-CL ngày 21/12/2023 về việc xử lý lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 do Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 – Nadyphar phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524; 02 mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 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 03/7/2023, Cục Quản lý Dược đã nhận được công văn số 88/NADIPHAR của Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 – Nadyphar về việc thu hồi tự nguyện lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số

GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524, gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 035TPT06 ngày 19/6/2023 và 036TPT06 ngày 28/6/2023 của Công ty, theo đó, lô thuốc này không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Ngày 09/01/2024, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 07/NADYPHAR của Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 – Nadyphar về việc thu hồi tự nguyện lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizin Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 001TPKNL01 ngày 04/01/2024 của Công ty, theo đó, lô thuốc này không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Như vậy lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524; Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524; Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 do Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar sản xuất.

2. Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar 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 Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524; Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 do Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar 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 33 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 Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần dược phẩm
2/9 - Nadyphar 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 thuộc TƯ, VKN thuộc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website – Cục QLD;
- Quây thuốc Gia Phú (Tổ 6, thị trấn nông trường Liên Sơn, huyện Văn Chấn, tỉnh Yên Bái) (để thực hiện);
- Nhà thuốc Thuận An (238 Nguyễn Văn Cừ, khu vực 2, phường An Khánh, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng