

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL
V/v mẫu thuốc Mysoprostol

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Đ/c: 63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hoà 2, xã Xuân Thới Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh)

Ngày 11/9/2025, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh đã có công văn số 3604/SYT-NVD về việc xử lý đối với thuốc Viên nén Mysoprostol, Số GDCLH: VD-13626-10; Số lô: 060323; NSX: 29.3.23; HD: 29.3.26 do Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm sản xuất. Theo đó, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh đã yêu cầu Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc Mysoprostol nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Ngày 03/10/2025, Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số 1134/VKNT-KHTH đề ngày 02/10/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung và kiểm tra chất lượng thuốc Mysoprostol (kèm theo bản sao các phiếu kiểm nghiệm số 1177/VKN-YC2025 và 1178/VKN-YC2025 ngày 02/10/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh). Theo đó, trong tổng số 03 mẫu được Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh yêu cầu lấy và kiểm tra chất lượng, chỉ có 02 mẫu thuốc đã được lấy tại Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm và Công ty TNHH MTV Dược phẩm Ong Vàng; các mẫu thuốc Viên nén Mysoprostol, Số GDCLH: VD-13626-10; Số lô: 060323; NSX: 29.3.23; HD: 29.3.26 được lấy bổ sung đạt yêu cầu chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan; Độ đồng đều hàm lượng.

Căn cứ các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm đánh giá, rà soát và phối hợp với cơ sở phân phối, cơ sở bán buôn đảm bảo điều kiện bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển để duy trì ổn định chất lượng thuốc đến tay người sử dụng.

2. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh chỉ đạo, hướng dẫn và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm An Khang Pharma (66 Thân Nhân Trung, phường 13, quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh) tiến hành hủy số thuốc Viên nén Mysoprostol, Số GDCLH: VD-13626-10; Số lô: 060323; NSX: 29.3.23; HD: 29.3.26 không đạt chất lượng đang niêm phong theo Công văn số 3604/SYT-NVD ngày 11/9/2025 của SYT Tp. Hồ Chí Minh; xử lý vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh chỉ đạo, hướng dẫn và giám sát Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm tiến hành hủy số thuốc Viên nén Mysoprostol, Số GĐKLH: VD-13626-10; Số lô: 060323; NSX: 29.3.23; HD: 29.3.26 không đạt chất lượng đã thu hồi trên địa bàn Tp. Hồ Chí Minh theo Công văn số 3604/SYT-NVD ngày 11/9/2025 của SYT Tp. Hồ Chí Minh.

4. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố chỉ đạo cơ quan kiểm tra chất lượng địa phương tiến hành rà soát trên địa bàn, nếu phát hiện lô thuốc Viên nén Mysoprostol, Số GĐKLH: VD-13626-10; Số lô: 060323; NSX: 29.3.23; HD: 29.3.26 tại các cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản trở lên, tiến hành lấy mẫu, gửi mẫu đến cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan; Độ đồng đều hàm lượng và báo cáo về Cục Quản lý Dược. Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm phải chi trả kinh phí lấy/mua mẫu và phí kiểm nghiệm mẫu.

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);
- Viện KNT TỰ, Viện KNT Tp. HCM (để biết);
- Phòng ĐKT, QLKDD - Cục QLD;
- Công ty cổ phần dược phẩm An Khang Pharma (66 Thân Nhân Trung, phường 13, quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh) (để thực hiện);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh (để biết);
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng