

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 19159 /QLD-CL **SỞ Y TẾ ĐẮK LẮK** Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2018

V/v đình chỉ lưu hành thuốc  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Số: 7968  
Ngày: 12.10.18  
huyện:

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Tiền Giang;
- Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 472/VKNT-KHTH ngày 18/9/2018 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0082/VKN-KT2018 ngày 18/9/2018 về thuốc viên nang cứng Acetylcystein 200mg, SDK: VD-13874-11, số lô 010117, HD 12/01/2020 do Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Đắk Lắk (chi nhánh Trung tâm, số 09A Hùng Vương, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất và định lượng Acetylcystein.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh Đắk Lắk thuốc Acetylcystein 200mg, SDK: VD-13874-11, số lô 010117, HD 12.01.2020 do Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco sản xuất và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được cơ sở bán buôn nơi lấy mẫu thuốc cung cấp.

2. Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

a) Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Acetylcystein 200mg, SDK: VD-13874-11, số lô 010117, HD 12.01.2020 và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn tỉnh Đắk Lắk và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được cơ sở bán buôn nơi lấy mẫu thuốc cung cấp.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn tỉnh Đắk Lắk, 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 hiện hành.

*Handwritten signature and initials:*  
NMD  
ws  
[Signature]

b) 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 Acetylcystein 200mg, SĐK: VD-13874-11, số lô 010117, HD 12.01.2020 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 3 ngày kể từ ngày ký công văn này.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc tại cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Đắc Lắc (chi nhánh Trung tâm). 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 tính chất và định lượng Acetylcystein. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được mẫu để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu tính chất và định lượng Acetylcystein các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Acetylcystein 200mg, SĐK: VD-13874-11, số lô 010117, HD 12.01.2020 do Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco sản xuất.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Đắc Lắc:

a) Công bố thông tin việc thu hồi thuốc Acetylcystein 200mg, SĐK: VD-13874-11, số lô 010117, HD 12.01.2020 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát thực hiện việc thu hồi trên địa bàn thuốc Acetylcystein 200mg nêu trên theo quy định.

5. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Tiền Giang:

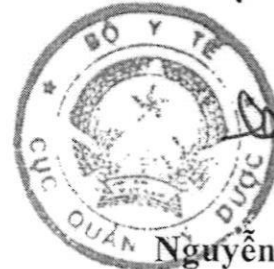
- Kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco thực hiện việc lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Acetylcystein 200mg nêu trên theo quy định.

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);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Đắc Lắc (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**