

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *2240* /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc Cốm
Trẻ Việt không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 3 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện Dược liệu.

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

Căn cứ Công văn số 359/BC-TTKN ngày 25/12/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 20L-054 ngày 25/12/2019 của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh Yên Bái, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 56/QLD-CL ngày 08/01/2020 về việc xử lý lô thuốc Cốm Trẻ Việt, SĐK: NC56-H09-19, Số lô: 150719 NSX: 15/07/19 HD: 15/07/21 do Viện Dược liệu sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Kích thước hạt, độ đồng đều khối lượng, tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Cốm Trẻ Việt, SĐK: NC56-H09-19, Số lô: 150719 NSX: 15/07/19 HD: 15/07/21 trên địa bàn tỉnh Yên Bái.

- Yêu cầu Viện Dược liệu 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 Kích thước hạt, độ đồng đều khối lượng, tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số nấm.

Ngày 28/02/2020, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 172/VKNTTW-KH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50Gt51 và 50Gt52 ngày 28/02/2020 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Cốm Trẻ Việt Số lô: 150719 NSX: 15/07/19 HD: 15/07/21 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Kích thước hạt.

Như vậy lô thuốc Cốm Trẻ Việt, SĐK: NC56-H09-19, Số lô: 150719 NSX: 15/07/19 HD: 15/07/21 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi trên toàn quốc thuốc Cốm Trẻ Việt, SĐK: NC56-H09-19, Số lô: 150719 NSX: 15/07/19 HD: 15/07/21 do Viện Dược liệu sản xuất.
2. Viện Dược liệu phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Côm Trẻ Việt, SDK: NC56-H09-19, Số lô: 150719 NSX: 15/07/19 HD: 15/07/21 do Viện Dược liệu 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, kèm 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 tiến hành thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, 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 thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát Viện Dược liệu 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 TU, 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;
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông