

**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 thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội).

Ngày 24/9/2020, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 15295/QLD-CL về việc xử lý mẫu thuốc Viên nén bao phim Vitamin C 300mg (Acid ascorbic 300 mg), SĐK: VD-28097-17; Số lô: 18001; NSX: 04/10/2018; HD: 03/10/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất. Theo đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng thuốc.

Cục Quản lý Dược đã có công văn số 4697/QLD-CL ngày 04/5/2021 hướng dẫn Công ty lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc; công văn số 6457/QLD-CL ngày 04/6/2021 yêu cầu Công ty báo cáo tình hình sản xuất, phân phối lô thuốc Viên nén bao phim Vitamin C 300mg để có căn cứ xử lý tiếp theo.

Theo báo cáo của Công ty tại Văn thư số 492/CV-PHARBACO đề ngày 12/5/2021 và Văn thư số 588/CV-PHARBACO đề ngày 15/6/2021: Công ty không thể liên hệ và thu thập thông tin, hồ sơ phân phối sản phẩm Viên nén bao phim Vitamin C 300mg, SĐK: VD-28097-17; Số lô: 18001; NSX: 04/10/2018; HD: 03/10/2021; không xác định được các cơ sở kinh doanh và các cơ sở khám chữa bệnh đã mua thuốc hoặc còn bảo quản, tồn trữ sản phẩm Viên nén bao phim Vitamin C 300mg và không thực hiện việc kiểm nghiệm thuốc lưu hành trên thị trường.

Ngày 30/7/2021, Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 761/CV-PHARBACO đề ngày 29/7/2021 của Công ty CPDP Trung ương 1 - Pharbaco đề nghị tự hủy số lượng hàng trả về hiện đang bảo quản tại kho của Công ty do hạn dùng của lô thuốc còn ngắn (dưới 3 tháng).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén bao phim Vitamin C 300mg, SĐK: VD-28097-17; Số lô: 18001; NSX: 04/10/2018; HD: 03/10/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco 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 Vitamin C 300mg, SDK: VD-28097-17; Số lô: 18001; NSX: 04/10/2018; HD: 03/10/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc 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. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco 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 TW, 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, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Trung tâm Y tế huyện Lộc Bình, tỉnh Lạng Sơn (để thực hiện);
- Trung tâm Y tế huyện Văn Lãng, tỉnh Lạng Sơn (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng