

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 1080/SYT-NVD
V/v mẫu thuốc Adazol
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 02 năm 2022

Kính gửi:

- Phòng Y tế thành phố Thủ Đức và các quận, huyện;
- Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Số 930 C2, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm II, phường Thạnh Mỹ Lợi, thành phố Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh).

CÔNG VĂN ĐẾN

Số: 45
Ngày 18 tháng 02 năm 2022

Căn cứ Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ công văn số 678/QLD-CL ngày 28 tháng 01 năm 2022 của Cục Quản lý Dược về việc mẫu thuốc Adazol không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi thuốc Viên nén bao phim Adazol (Albendazole 400mg), Số GĐKLH: VD-22783-15, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất tại:

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh đã mua lô thuốc trên do Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Á - kho 2 cung cấp (nếu có).

2. Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Adazol, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 nêu trên theo quy định. Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3). Báo cáo việc thực hiện trong vòng 30 ngày kể từ ngày ký công văn này.

3. Phòng Y tế thành phố Thủ Đức và các quận, huyện thông báo việc mẫu thuốc Adazol không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên đến các cơ sở kinh doanh thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn.


Sở Y tế thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm công văn số 678/QLD-CL ngày 28 tháng 01 năm 2022 của Cục Quản lý Dược).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược (đề báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở (đề báo cáo);
- ITKN Thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm;
- Các phòng ban: Thanh tra Sở, Nghiệp vụ Y;
- Lưu: VT, NVD
ĐVD (HSL).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Hoài Nam



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 28-01-
2022 09:50:36
#07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

BM.CL.10.05/05

Số: 678 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 28 tháng 01 năm 2022

V/v mẫu thuốc Adazol không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Số 930 C2, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm II, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, thành phố Hồ Chí Minh);
- Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Á - kho 2 (Lô A2-CN3, cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, Tp. Hà Nội).

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	
Số:.....	201.1014
ĐẾN Ngày:.....	07-02-2022
Chuyên:.....	BS. Tăng Chí Thượng
Nhà ký hiệu HS:.....	

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

Căn cứ Công văn số 78/VKNTTW-KH ngày 25/01/2022 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52L108 ngày 25/01/2022 về thuốc Viên nén bao phim Adazol (Albendazole 400mg), Số GĐKLH: VD-22783-15, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Á - kho 2 (Lô A2-CN3, cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, Tp. Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc Viên nén bao phim Adazol (Albendazole 400mg), Số GĐKLH: VD-22783-15, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất tại:

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Tp. Hà Nội;
- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn Tp. Hà Nội đã mua lô thuốc trên do Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Á - kho 2 cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) 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 thuốc Viên nén bao phim Adazol (Albendazole 400mg), Số GDKLH: VD-22783-15, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn Tp. Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Á - kho 2 cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hà Nội trong thời hạn 33 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 Tp. Hà Nội, 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.

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 mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc Adazol, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 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 tại ít nhất 02 cơ sở cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. 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 độ hòa tan. Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Yêu cầu Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Á - kho 2 tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Adazol, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được công ty phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn Tp. Hà Nội). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hà Nội trong thời hạn 33 ngày kể từ ngày ký công văn này.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Adazol, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

5. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Adazol, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

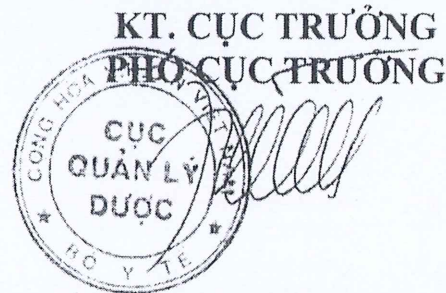
b) Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 và Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Á - kho thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc Adazol, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 nêu trên theo quy định.

6. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Adazol, Số lô: 002201; NSX: 01/02/2020; HD: 01/02/2023 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, Pháp chế-Thanh tra – Cục QLD;
- Lưu: Văn thư, CL (LH).



Tạ Mạnh Hùng

