

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v thông báo thu hồi thuốc
Myomethol không đạt chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) (Địa chỉ: Số 24, Đường 17, Kp.3, Phường Hiệp Bình Phước, Quận Thủ Đức, Tp.HCM).

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

Căn cứ Công văn số 80/CV-TTKN đề ngày 29/12/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương báo cáo về kết quả kiểm nghiệm bổ sung chỉ tiêu Tạp chất liên quan theo quy định tại Dược điển Mỹ (USP 42) đối với 31 lô thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg), số đăng ký VN-17397-13, do công ty RX. Manufacturing Co., Ltd – Thái lan sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) nhập khẩu, gửi kèm 11 phiếu kiểm nghiệm số 016G/21-DP-02, 017G/21-DP-02, 018G/21-DP-02, 019G/21-DP-02, 020G/21-DP-02, 021G/21-DP-02, 022G/21-DP-02, 026G/21-DP-02, 027G/21-DP-02, 028G/21-DP-02, 029G/21-DP-02 đối với 11 mẫu thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg), số đăng ký VN-17397-13:

- Số lô: 49U001, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024
- Số lô: 49U002, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024
- Số lô: 49U003, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024
- Số lô: 49U004, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024
- Số lô: 49U005, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024
- Số lô: 49U006, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024
- Số lô: 49U007, NSX 15/01/2021, HSD 15/01/2024
- Số lô: 49U008, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024
- Số lô: 49U009, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024
- Số lô: 49U010, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024
- Số lô: 49U011, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024

Các mẫu thuốc được kiểm tra chất lượng bổ sung theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc nguyên liệu làm thuốc và không đạt tiêu chuẩn chất lượng

về chỉ tiêu tạp chất liên quan Methocarbamol isomer theo quy định tại Dược điển Mỹ (USP 42) – vi phạm mức độ 2.

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

1. Thu hồi toàn quốc 11 lô thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg), số đăng ký VN-17397-13, do công ty RX. Manufacturing Co., Ltd sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) nhập khẩu:

- Số lô: 49U001, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024

- Số lô: 49U002, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024

- Số lô: 49U003, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024

- Số lô: 49U004, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024

- Số lô: 49U005, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024

- Số lô: 49U006, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024

- Số lô: 49U007, NSX 15/01/2021, HSD 15/01/2024

- Số lô: 49U008, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024

- Số lô: 49U009, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024

- Số lô: 49U010, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024

- Số lô: 49U011, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024

2. Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) phối hợp với nhà phân phối phải:

- Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc về việc thu hồi 11 lô thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg), số đăng ký VN-17397-13, do công ty RX. Manufacturing Co., Ltd sản xuất nêu trên và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc không đạt chất lượng.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, 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. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) 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 TƯ, 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(VH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng