

**SỞ Y TẾ**

Số: 73 /SY - SYT

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

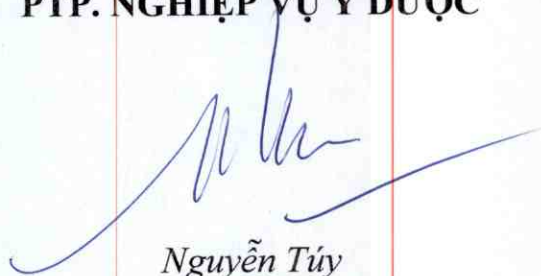
**Nơi nhận:**

- Bệnh viện đa khoa tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã;
- TTYT các huyện, thị xã;
- Khoa TTGDSK - CDC (đăng website Sở Y tế);
- Lưu: VT, NVYD.

**SAO Y**

Đăk Nông, ngày 23 tháng 9 năm 2019

**TL. GIÁM ĐỐC  
PTP. NGHIỆP VỤ Y DƯỢC**



Nguyễn Túy

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 15382/QLD-CL

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 11 tháng 9 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Vinhphaco).

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

- Căn cứ công văn số 461/VKNTTW-KH ngày 16/7/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49L433 ngày 15/7/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 12723/QLD-CL ngày 26/7/2019 về việc xử lý thuốc cốm Virvic gran, SĐK: VN-15912-12, Số lô: 17004, Ngày SX: 03/03/2017, HD: 02/03/2020 do Công ty Binex Co., Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Vinhphaco) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Acid ascorbic và Calci pantothenat. Theo đó Cục Quản lý Dược đã:

+ Thông báo thu hồi lô thuốc cốm Virvic gran, SĐK: VN-15912-12, Số lô: 17004 trên địa bàn thành phố Hà Nội.

+ Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Vinhphaco) 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 TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng Acid ascorbic và Calci pantothenat.

Ngày 30/7/2019, Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được công văn số 496/VKNTTW-KH kèm phiếu kiểm nghiệm số 49L463 ngày 30/07/2019 báo cáo lô thuốc cốm Virvic gran nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Bacillus sp.

Như vậy, vi phạm của lô thuốc cốm Virvic gran, SĐK: VN-15912-12, Số lô: 17004 trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

- Căn cứ Công văn số 698/VPC-CV của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đề ngày 19/8/2019 xin tự nguyện thu hồi thuốc cốm Virvic gran Số lô: 17004, Ngày SX: 03/03/2017, HD: 02/03/2020 nêu trên toàn quốc.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc cốm Virvic gran, SĐK: VN-15912-12, Số lô: 17004, Ngày SX: 03/03/2017, HD: 02/03/2020 do Công ty Binex Co., Ltd

(Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Vinhphaco) nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Vinhphaco) phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ 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 cốm Virvic gran, SDK: VN-15912-12, Số lô: 17004, Ngày SX: 03/03/2017, HD: 02/03/2020 do Công ty Binex Co., Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Vinhphaco) nhập khẩu 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, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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, 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 tỉnh Vĩnh Phúc kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Vinhphaco) 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 TỰ, 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(NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**