

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 2022

V/v thông báo thu hồi thuốc

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất thuốc (*Danh sách đính kèm*).

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

Căn cứ Văn thư của Công ty Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. phản ánh về việc 02 lô nguyên liệu Methylprednisolone ghi nhãn số lô: 04.1064-191204 và số lô: 04.1064-220107, nhà sản xuất Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. đã nhập khẩu và sử dụng tại Việt Nam, nhưng nguyên liệu này không phải là sản phẩm của Công ty Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. sản xuất.

Căn cứ vào Văn thư của Công ty TNHH MTV Anpharma đề ngày 26/8/2022 và Văn thư của Công ty TNHH Hóa dược Hoài Phương đề ngày 26/8/2022 về việc báo cáo Công ty Bear Hill Co. Ltd nhận trách nhiệm về việc nguồn gốc 02 lô nguyên liệu Methylprednisolone ghi nhãn số lô: 04.1064-191204 và số lô: 04.1064-220107, nhà sản xuất Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. đúng là không phải sản phẩm của Công ty Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. sản xuất.

Căn cứ các báo cáo về việc sản xuất các lô thuốc từ 02 lô nguyên liệu Methylprednisolone ghi nhãn số lô: 04.1064- 191204 và số lô: 04.1064-220107 của các công ty: Công ty CPDP Trung ương I – Pharbaco; Công ty CP US Pharma USA; Công ty CPDP Quảng Bình; Công ty CPDP Tipharco.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc đối với toàn bộ các lô thuốc đã được sản xuất từ 02 lô nguyên liệu Methylprednisolone ghi nhãn số lô: 04.1064- 191204 và số lô: 04.1064-220107, nhà sản xuất Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd nêu trên (*Danh sách các lô thuốc do các cơ sở sản xuất thuốc báo cáo đính kèm*).

2. Các cơ sở sản xuất thuốc phối hợp với các nhà cung cấp và 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 và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc trong danh sách đính kèm 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 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 các lô thuốc không đúng qui định 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. Các Sở Y tế có cơ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn kiểm tra và giám sát cơ sở sản xuất thuốc 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: Văn thư, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

DANH SÁCH CÁC CÔNG TY VÀ CÁC LÔ THUỐC THU HỒI
(Đính kèm Công văn số /QLD-CL ngày tháng năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hàm lượng	Số GĐKLH	Số lô	NSX, HD
Công ty CPDP Trung ương I – Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội)					
1	Methylprednisolone 16mg	Methylprednisolone 16mg	VD-17003-12	20005	13/10/2020 12/10/2023
2	Hormedi 16	Methylprednisolone 16mg	VD-25303-16	20001	19/10/2020 18/10/2023
Công ty CP US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh)					
1	Kidsolon 4	Methylprednisolone 4mg	VD-27643-17	0081020 0091020 0101120 0111120 0121120 0131220 0141220 0010221 0020221	13/10/2020 13/10/2023 13/10/2020 13/10/2023 09/11/2020 09/11/2023 17/11/2020 17/11/2023 01/12/2020 10/12/2023 09/12/2020 09/12/2023 09/12/2020 09/12/2023 24/02/2021 24/02/2024 24/02/2021 24/02/2024
2	Robmedril	Methylprednisolone 4mg	VD-18708-13	021020 010121 020521	11/11/2020 11/11/2023 18/01/2021 18/01/2024 21/02/2021 21/05/2024
3	Robmedril	Methylprednisolone 16mg	VD-18707-13	021220	05/01/2021 05/01/2024
4	Cadipredson 4	Methylprednisolone 4mg	VD-18706-13	020821	08/08/2021 08/08/2024
5	Cadipredson 16	Methylprednisolone 16mg	VD-18705-13	010621 020821 030821	18/06/2021 18/06/2024 08/08/2021 08/08/2024 08/08/2021 08/08/2024

Công ty CPDP Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình).					
1	Medsolu 16mg	Methylprednisolone 16mg	VD-21348-14	0522 0622 0722 0822 0922	06/4/22 05/4/27 08/4/22 07/4/27 19/4/22 18/4/27 21/4/22 20/4/27 22/4/22 21/4/27
2	Medsolu 4mg	Methylprednisolone 4mg	VD-21349-14	0322 0422 0522 0622 0722 0822 0922 1022	29/3/22 28/3/27 02/4/22 01/4/27 13/4/22 12/4/27 15/4/22 14/4/27 16/4/22 15/4/27 17/4/22 16/4/27 18/4/22 17/4/27 15/6/22 14/6/27
Công ty CPDP Tipharco (Địa chỉ: Số 15, đường Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang).					
1	Tiphapred M4	Methylprednisolone 4mg	VD-27069-17	031020 041020 010421	15/10/2020 15/10/2023 16/10/2020 16/10/2023 10/04/2021 10/04/2024
2	Tiphapred M16	Methylprednisolone 16mg	VD-27068-17	021020 031020 041020	16/10/2020 16/10/2023 16/10/2020 16/10/2023 16/10/2020 16/10/2023
3	Tiamesolon 16	Methylprednisolone 16mg	VD-26275-17	011020 021020 010421	22/10/2020 22/10/2023 23/10/2020 23/10/2023 07/04/2021 07/04/2024
4	Tiamesolon 4	Methylprednisolone 4mg	VD-28054-17	021020	14/10/2020 14/10/2023