

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
Levosum

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây.

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

Căn cứ Công văn số 662/VKNTTW-KHTH ngày 05/08/2022 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52L487 ngày 05/08/2022 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 9409/QLD-CL ngày 26/9/2022 về việc xử lý lô thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg), Số GĐKLH: VN-22010-19, Số lô: E27621012, NSX: 08/7/2021, HD: 07/7/2024 do Công ty Samnam Pharmaceutical Co., Ltd. (Hàn Quốc) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Theo đó:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg), Số GĐKLH: VN-22010-19, Số lô: E27621012, NSX: 08/7/2021, HD: 07/7/2024 trên địa bàn Hà Nội và các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn Hà Nội đã mua lô thuốc trên của Công ty TNHH Dược phẩm Đức Anh.

- Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng theo quy định.

Căn cứ Công văn số 1043/VKNTTW-KHTH đề ngày 02/11/2022 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52Gt56 và 52Gt57 ngày 02/11/2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén Levosum Số lô: E27621012, NSX: 08/7/2021, HD: 07/7/2024 nêu trên. Theo đó mẫu thuốc lấy tại Công ty cổ phần Thương Mại Dược phẩm TBYS T& C không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều hàm lượng, Định lượng.

Như vậy lô thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg), Số GĐKLH: VN-22010-19, Số lô: E27621012, NSX: 08/7/2021, HD: 07/7/2024 nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều hàm lượng, Định lượng, vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg), Số GĐKLH: VN-22010-19, Số lô: E27621012, NSX: 08/7/2021, HD: 07/7/2024 do Công ty Samnam Pharmaceutical Co., Ltd. (Hàn Quốc) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây phối hợp với 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 Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg), Số GDKLH: VN-22010-19, Số lô: E27621012, NSX: 08/7/2021, HD: 07/7/2024 do Công ty Samnam Pharmaceutical Co., Ltd. (Hàn Quốc) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây 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; 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 Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo đề 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;
- Công ty TNHH Dược phẩm Đức Anh (Quầy 319, tầng 3, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng