

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10912/QLD-CL  
V/v mẫu thuốc Doxycyclin 100mg  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa;
- Sở Y tế Hà Nội;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Long Biên, Hà Nội);
- Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn thuộc Công ty cổ phần Dược -VTYT Thanh Hóa (địa chỉ: 205 Tiểu khu 5, thị trấn Nga Sơn, huyện Nga Sơn, tỉnh Thanh Hóa).

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

Căn cứ Công văn số 90/TTKN-KH ngày 26/6/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thanh Hóa gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 540/2020 ngày 26/6/2020 về thuốc Viên nang cứng Doxycyclin 100mg, SĐK: VD-30121-18, Số lô: 022020; NSX: 090320; HD: 090323 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thanh Hóa lấy tại Kho thuốc - Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn thuộc Công ty cổ phần Dược -VTYT Thanh Hóa, 205 Tiểu khu 5, thị trấn Nga Sơn, huyện Nga Sơn, tỉnh Thanh Hóa. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Hàm lượng nước (vi phạm mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc Viên nang cứng Doxycyclin 100mg, SĐK: VD-30121-18, Số lô: 022020; NSX: 090320; HD: 090323 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất tại:

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa;

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa đã mua lô thuốc trên do Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty TNHH MTV 120 Armephaco 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 nang cứng Doxycyclin



100mg, SDK: VD-30121-18, Số lô: 022020; NSX: 090320; HD: 090323 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa 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 tỉnh Thanh Hóa, 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 cung cấp) lô thuốc Doxycyclin 100mg, Số lô: 022020; NSX: 090320; HD: 090323 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 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 01 cơ sở bán buôn khác không thuộc địa bàn tỉnh Thanh Hóa và 01 cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn. 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 Hàm lượng nước. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Yêu cầu Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Doxycyclin 100mg, Số lô: 022020; NSX: 090320; HD: 090323 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Chi nhánh và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được Chi nhánh phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn tỉnh Thanh Hóa). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa 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 Hàm lượng nước của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Doxycyclin 100mg, Số lô: 022020; NSX: 090320; HD: 090323 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

5. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa:

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Doxycyclin 100mg, Số lô: 022020; NSX: 090320; HD: 090323 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV 120 Armephaco và Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc Doxycyclin 100mg, Số lô: 022020; NSX: 090320; HD: 090323 nêu trên theo quy định.

6. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV 120 Armephaco thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Doxycyclin 100mg, Số lô: 022020; NSX: 090320; HD: 090323 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 (TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tạ Mạnh Hùng**

