| | |
|---|---|
| ỦY BAN NHÂN DÂN<br>TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU<br>**SỞ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 2335 /SYT-NV<br>V/v thu hồi thuốc Genpharmason | *Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 03 tháng 8 năm 2020* |

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa, bệnh trực thuộc;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Các Doanh nghiệp kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở bán lẻ thuốc.

*(gửi qua hệ thống https://duocquocgia.com.vn)*

Sở Y tế nhận được Công văn số 11924/QLD-CL ngày 30/7/2020 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2.

Nhằm đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn, thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thông báo thu hồi trên toàn tỉnh thuốc sau:

Thuốc Genpharmason, SĐK: VD-16741-12, số lô: 022020; ngày SX: 02/6/2020; HD: 02/6/2023 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ dày, Độ cứng, Độ hòa tan, Định lượng (vi phạm mức độ 2).

Sở Y tế đề nghị các Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố và các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, phổ biến nội dung thông báo đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn, phạm vi quản lý; kiểm tra, giám sát việc thu hồi, xác định nguồn gốc xuất xứ của các thuốc nói trên; xử lý các cơ sở vi phạm theo qui định hiện hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu gặp khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ) để được hướng dẫn.

Công văn số 11924/QLD-CL ngày 30/7/2020 của Cục Quản lý Dược đã được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế, địa chỉ: soyte.baria-vungtau.gov.vn./.

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Các PGĐ SYT;
- Các phòng chuyên môn SYT;
- BP CNTT (đăng website SYT);
- TTKNDP-MP, T4G;
- TTYT Vietsovpetro;
- BVĐK Vạn Phước;
- Các PKĐK;
- TT ĐD TB&NCC Long Đất;
- TTXH, TTGD LĐXH;
- Lưu: VT, NV.

**GIÁM ĐỐC**

Sở Y tế tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu
Ủy ban Nhân dân tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu
03-08-2020 14:33:30 +07:00

**Phạm Minh An**

BM.CL.10.05/02

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 11924 /QLD-CL<br>V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 | *Hà Nội, ngày 30 tháng 7 năm 2020* |

**KHẨN**

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
  *(Số 118 Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, Tp. Hà Nội)*

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

Căn cứ công văn số 452/VKNTTW-KH ngày 23/7/2020 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L 398 ngày 23/7/2020 về thuốc Genpharmason (mỗi 10g chứa: Betamethason dipropionat 6,4mg; Gentamycin sulfat tương đương Gentamycin 10mg; Clotrimazol 100mg), SĐK: VD-16741-12, số lô: 022020; ngày SX: 02/6/2020; HD: 02/6/2023 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH thương mại và đầu tư Bảo Việt (Quầy 339, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định tính Betamethason dipropionat, Định lượng Betamethason dipropionat và Clotrimazol (vi phạm mức độ 2).

Căn cứ công văn số 468/VKNTTW-KH ngày 27/7/2020 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L 413 ngày 27/7/2020 về thuốc Genpharmason SĐK: VD-16741-12, số lô: 022020; ngày SX: 02/6/2020; HD: 02/6/2023 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất nêu trên, kết quả định tính, định lượng có Betamethason với hàm lượng 5,5mg/10g chế phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Genpharmason, SDK: VD-16741-12, số lô: 022020; ngày SX: 02/6/2020; HD: 02/6/2023 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất.

2. Công ty TNHH MTV 120 Armephaco phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi khẩn tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Genpharmason, SĐK: VD-16741-12, số lô: 022020; ngày SX: 02/6/2020; HD: 02/6/2023 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.

+ Báo cáo khẩn về tình hình sản xuất và quá trình phân phối thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên về Cục Quản lý Dược.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, 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 04/5/2018 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. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV 120 Armephaco 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./.

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**Tạ Mạnh Hùng**

***Nơi nhận***:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, 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 TM và ĐT Bảo Việt (Quầy 339, tầng 3, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (ĐT).