

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

V/v mẫu thuốc Paracetamol
650mg không đạt tiêu chuẩn chất
lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế TP. Cần Thơ;
- Sở Y tế TP. Hà Nội;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex (358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh xuân, Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 181/TTKN-KHTC ngày 11/05/2022 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Cần Thơ gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số KNCT/0794L/2022 về thuốc Viên nén bao phim Paracetamol 650mg (Paracetamol 650mg), Số GDCLH: VD-21921-14, Số lô: 227220, NSX: 07/04/2020, HD: 06/04/2025 do Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex sản xuất. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Cần Thơ lấy tại Quầy thuốc Phương Linh (190A Ấp Nhon Lộ 1, Thị Trấn Phong Điền, Huyện Phong Điền, TP. Cần Thơ). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) 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 mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc Viên nén bao phim Paracetamol 650mg (Paracetamol 650mg), Số GDCLH: VD-21921-14, Số lô: 227220, NSX: 07/04/2020, HD: 06/04/2025 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế TP. Hà Nội, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

b) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 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 Độ hòa tan. Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

2. 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 Độ hòa tan của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Viên nén bao phim Paracetamol 650mg (Paracetamol 650mg), Số GĐKLH: VD-21921-14, Số lô: 227220, NSX: 07/04/2020, HD: 06/04/2025 do Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

3. Đề nghị Sở Y tế TP. Cần Thơ tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc Viên nén bao phim Paracetamol 650mg (Paracetamol 650mg), Số GĐKLH: VD-21921-14, Số lô: 227220, NSX: 07/04/2020, HD: 06/04/2025 không đạt chất lượng nêu trên tại Quầy thuốc Phương Linh.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Paracetamol 650mg, Số lô: 227220, NSX: 07/04/2020, HD: 06/04/2025 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);
- Quầy thuốc Phương Linh (190A Ấp Nhon Lộ 1, Thị trấn Phong Điền, Huyện Phong Điền, TP. Cần Thơ ĐT: 0775 602 920) (để thực hiện);
- TTKN T, MP, TP Cần Thơ (để biết);
- Lưu: Văn thư, CL (NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng