

**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 thu hồi thuốc Batiwell,  
lô số 00121

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương  
- Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh)

Ngày 28/9/2022, căn cứ Công văn số 1309/KNTMPTP-KHTCKT ngày 15/9/2022 và phiếu kiểm nghiệm số 2580/VKN-22 ngày 15/9/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Hà Nội, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 9586/QLD-CL ngày 28/9/2022 thu hồi Dung dịch uống Batiwell (Bromhexin hydroclorid 0,8mg/ml), Số GĐKLH: VD-31011-18, Số kiểm soát: 00121, NSX: 08/03/2021, HD: 08/03/2024 do Công ty cổ phần 23 tháng 9 sản xuất, không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều thể tích và Đồng đều hàm lượng.

Ngày 10/10/2022, Cục Quản lý dược nhận được công văn số 1452/KNTMPTP-KHTCKT của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Hà Nội về việc đính chính Phiếu kiểm nghiệm số 2580/KNT-22 ngày 15/9/2022. Theo đó, Trung tâm đã gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 2580/KNT-22 ngày 26/9/2022 đính chính nội dung "mẫu thuốc không đạt chỉ tiêu Độ đồng đều thể tích và Đồng đều hàm lượng" thành "mẫu thuốc không đạt chỉ tiêu Độ đồng đều thể tích và Định lượng".

Căn cứ kết luận của Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội, Cục Quản lý Dược đính chính thông tin ghi trong công văn 9586/QLD-CL ngày 28/9/2022 như sau:

"Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều thể tích và Đồng đều hàm lượng (vi phạm mức độ 2)" thành "Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều thể tích và Định lượng (vi phạm mức độ 2)".

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- 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 – Cục QLD, Website Cục QLD;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM
- TTKN Hà Nội (để biết);
- Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga (6A ngách 374 đường Âu Cơ, phường Nhật Tân, Tây Hồ, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (VH).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**