

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16457 /QLD-CL
V/v thu hồi thuốc
Clavophynamox 1000 không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 9 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược Đại Nam (đ/c: 7A/88 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh).

Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 354/VKNTTW-KH ngày 04/6/2019 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49L337 ngày 03/6/2019 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 9222/QLD-CL ngày 13/6/2019 về việc xử lý lô thuốc Viên nén bao phim Clavophynamox 1000 (Amoxicillin 875mg, clavulanic acid 125mg), SĐK: VN-20275-17, Số lô: K026, NSX: 14/01/2018, HD: 13/01/2020 do Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược Đại Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan của amoxicillin và clavulanic acid. Theo đó Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nén bao phim Clavophynamox 1000 (Amoxicillin 875mg, clavulanic acid 125mg), SĐK: VN-20275-17, Số lô: K026 trên địa bàn Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược Đại Nam phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 mẫu bổ sung và 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 của amoxicillin và clavulanic acid.

Ngày 09/9/2019, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 446/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1324/VKN-YC2019 ngày 09/9/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén bao phim Clavophynamox 1000 Số lô: K026 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan của amoxicillin và clavulanic acid.

Như vậy, lô thuốc Viên nén bao phim Clavophynamox 1000 (Amoxicillin 875mg, clavulanic acid 125mg), SĐK: VN-20275-17, Số lô: K026 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc lô thuốc Viên nén bao phim Clavophynamox 1000 (Amoxicillin 875mg, clavulanic acid 125mg), SĐK: VN-20275-17, Số lô: K026, NSX: 14/01/2018, HD: 13/01/2020 do Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược Đại Nam nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược Đại Nam phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nén bao phim Clavophynamox 1000 (Amoxicillin 875mg, clavulanic acid 125mg), SĐK: VN-20275-17, Số lô: K026, NSX: 14/01/2018, HD: 13/01/2020 do Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược Đại Nam 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, 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. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Đại Nam thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, 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 Thương mại và Dược phẩm quốc tế Nam Khánh (Quầy 519, tầng 5, Trung tâm Hapu Medicenter, số 1, Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông