

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 20787 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA).
(24 Nguyễn Thị Nghĩa, P. Bến Thành, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh)

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

Căn cứ vào các Công văn:

- Số 387/VKNTTW-KH ngày 21/6/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 49Gt34 về thuốc Viên nén LIV-Z Tablets (Levocetirizine dihydrochloride 5mg), SĐK: VN-18014-14, Số lô: MYTHB1801, NSX: 06/03/2018, HD: 05/03/2020 do Công ty Maxtar Bio-Genics - India (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc tư nhân 365, Kios 14B CT8, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

- Công văn số 523/VKNT-KHTH đề ngày 14/10/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1629/VKN-YC2019 và Phiếu kiểm nghiệm số 1630/VKN-YC2019 ngày 14/10/2019 và Công văn số Số 833/VKNTTW-KH ngày 27/11/2019 của Viện kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm các Phiếu phân tích số 49Gt104, 49Gt105 và số 49Gt106 ngày 26/11/2019 báo cáo kết quả phân tích đối với các mẫu lấy bổ sung thuốc Viên nén LIV-Z Tablets, SĐK: VN-18014-14, Số lô: MYTHB1801 nêu trên. Theo đó, khi tiến hành phân tích bổ sung bằng phương pháp sắc ký lỏng với cột sắc ký tách đồng phân quang học, thì kết quả sắc ký đồ của mẫu thuốc xuất hiện 2 pic: S-enantiomer Cetirizin và Levocetirizin và hàm lượng Levocetirizine dihydrochloride từ 38,0% đến 40,0% hàm lượng Levocetirizine dihydrochloride ghi trên nhãn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén LIV-Z Tablets (Levocetirizine dihydrochloride 5mg), SĐK: VN-18014-14, Số lô: MYTHB1801, NSX: 06/03/2018, HD: 05/03/2020 do Công ty Maxtar Bio-Genics (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) 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 LIV-Z Tablets (Levocetirizine dihydrochloride 5mg), SĐK: VN-18014-14, Số lô: MYTHB1801, NSX: 06/03/2018, HD: 05/03/2020 do Công ty Maxtar Bio-Genics (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) 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 Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) 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 ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, 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;
- Lưu: VT, CL(CH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông