

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 2025

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương).

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

Căn cứ Công văn số 104/KN-KNTH ngày 11/04/2024 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 156/LM-KN ngày 11/04/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Hải Dương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 1180/QLD-CL ngày 17/04/2024 và công văn số 4078/QLD-CL ngày 20/12/2024 về việc xử lý các lô thuốc Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17, Số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223, NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17, Số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223, NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 trên địa bàn Hải Dương.

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung đối với mỗi lô và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan.

Ngày 10/02/2025, Cục Quản lý Dược nhận được các công văn thông báo kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu bổ sung của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, cụ thể:

+ Công văn số 97/VKNT-KHTH gửi kèm Phiếu kiểm số 0025/VKN-YC2025 và 0613A/VKN-YC2024 ngày 22/01/2025 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nang cứng Femancia Số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan (Viện báo cáo mẫu không còn tồn kho sản xuất, chỉ còn 02 mẫu tồn kho tại cơ sở và tồn kho do thu hồi).

+ Công văn số 98/VKNT-KHTH gửi kèm Phiếu kiểm số 0614A/VKN-YC2024 ngày 22/01/2025 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nang cứng Femancia Số lô: 020223, NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 không đạt tiêu

chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan (Viện báo cáo mẫu không còn tồn kho chỉ còn 01 mẫu là mẫu lưu tại công ty).

Như vậy các lô thuốc Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17, Số lô: 031222 và số lô 020223, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17 đối với 02 lô thuốc có số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223, NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17, Số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223, NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất 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 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 04/05/2018 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, 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 Bình Dương kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun 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 TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website –Cục QLD;
- Kho nội viện - Khoa dược - Trung tâm Y tế huyện Kim Thành, thị trấn Phú Thái, Kim Thành, Hải Dương (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng