

Số: 2776 / SYT-NVD  
V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm  
mức độ 3

Bình Dương, ngày 20 tháng 11 năm 2020

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Ban Bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài công lập trên địa bàn tỉnh;
- Các Công ty phân phối thuốc trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế Bình Dương nhận được công văn số 16984/QLD-CL đề ngày 17/11/2020 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

Căn cứ Công văn số 564/VKNTTW-KH ngày 31/8/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L543 ngày 31/8/2020 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 14919/QLD-CL ngày 15/9/2020 về việc xử lý lô thuốc Viên nang mềm Dacodex (Dextromethorphan hydrobromid 15 mg, guaifenesin 100mg), SĐK: VD-11224-10, Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 do Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại Công ty cổ phần Thương mại dịch vụ Đầu tư phát triển GP (Quầy 303, tầng 3 - Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nang mềm Dacodex, SĐK: VD-11224-10, Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Hà Nội và tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn Hà Nội đã mua lô thuốc trên do Công ty cổ phần Thương mại dịch vụ Đầu tư phát triển GP cung cấp.

- Yêu cầu Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương 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 Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Tính chất.

Ngày 27/10/2020, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 686/VKNTTW-KH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50Gt101 và 50Gt102 ngày 27/10/2020 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nang mềm Dacodex, SĐK: VD-11224-10;



Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất.

Như vậy lô thuốc Viên nang mềm Dacodex, SĐK: VD-11224-10, Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Sở Y tế tỉnh Bình Dương thông báo đến các đơn vị nội dung sau:

Thu hồi toàn quốc Viên nang mềm Dacodex, SĐK: VD-11224-10, Số lô: 030220; NSX: 26/02/2020; HD: 26/02/2023 do Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Hải Dương sản xuất.

Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất (vi phạm mức độ 3).

Thủ Trưởng các đơn vị, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo đến đội ngũ cán bộ y tế trong đơn vị và mạng lưới hành nghề y tế tư nhân không được phép lưu hành và sử dụng lô thuốc trên. Đồng thời phối hợp với cơ quan chức năng tăng cường kiểm tra và thu hồi. Xử lý các đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành. Yêu cầu các đơn vị gửi báo cáo về Sở Y tế trước ngày 11/12/2020, đồng thời gửi file mềm báo cáo theo địa chỉ email: [hangqld@yahoo.com.vn](mailto:hangqld@yahoo.com.vn)./.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BGĐ Sở (để báo cáo);
- Thanh tra Sở; P.NVY;
- Lưu: VT, NVD;
- Website ngành Y tế.

la  
GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
SỞ  
Y TẾ  
TỈNH BÌNH DƯƠNG  
Huyền Thanh Hà