

**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 2022

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 TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương
(Đ/c: 127 Lê Văn Chí, P. Linh Trung, Tp. Thủ Đức, Tp. HCM).

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

Căn cứ kết luận Biên bản kiểm tra ngày 18/5/2022 của của Đoàn Kiểm tra theo Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 06/5/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược; theo đó, 02 lô thuốc viên nén bao phim Capetero 500 (Capecitabine 500mg), Số GĐKLH: VN2-305-14, Số lô: CAH221625B và Số lô: CAH221626B do Công ty Hetero Labs Limited (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương nhập khẩu nhưng không có giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược cấp theo qui định đối với thuốc kiểm soát đặc biệt.

Như vậy lô thuốc viên nén bao phim Capetero 500 (Capecitabine 500mg), Số GĐKLH: VN2-305-14, Số lô: CAH221625B; Số lô: CAH221626B nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Capetero 500 (Capecitabine 500mg), Số GĐKLH: VN2-305-14, do Công ty Hetero Labs Limited (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương nhập khẩu: Số lô CAH221625B và Số lô CAH221626B.

2. Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương phối hợp với nhà cung cấp và 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 nén bao phim Capetero 500 (Capecitabine 500mg), Số GĐKLH: VN2-305-14, các lô số: CAH221625B; CAH221626B do Công ty Hetero Labs Limited (Ấn Độ) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc được nhập khẩu không đúng qui định 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 các lô thuốc được nhập khẩu không đúng qui định 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 Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH phân phối Liên hợp Đông Dương 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 thuộc TƯ, VKN thuộc 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: Văn thư, CL(HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng