

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1267 /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 3 tại Công văn số
1245/QLD-CL ngày 29/4/2025
của Cục Quản lý Dược

Kiên Giang, ngày 05 tháng 5 năm 2025

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số: 853

ĐẾN Ngày: 06/5/2025

huyền:

qu hồ sơ số:

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 1245/QLD-CL ngày 29/4/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 (đính kèm),

Sở Y tế thông báo, đề nghị các cơ quan, đơn vị thực hiện:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc tiến hành rà soát, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng Viên nén Tegrucil-1 (Acenocoumarol 1mg), Số GĐKLH: VD-27453-17, Số lô: 241600, NSX: 01/07/2024, HD: 01/07/2027 do Công ty CPDP Đạt Vi Phú sản xuất (Thông tin chi tiết tại Công văn số 1245/QLD-CL ngày 29/4/2025 nêu trên).

2. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế triển khai, thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.

3. Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp với cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi, xử lý đơn vị vi phạm theo quy định.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị để biết, thực hiện. /... *anh*

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Thanh tra SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong.

GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 29-04-
2025 10:08:17
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1245 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2025

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Lô M7A, đường D17, KCN Mỹ
phước 1, P. Thới Hoà, TX. 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 61/VKNT-KHTH ngày 20/01/2025 gửi kèm phiếu kiểm
nghiệm số 0474/VKN-KT2024 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Cục
Quản lý Dược đã ban hành công văn số 399/QLD-CL ngày 05/2/2025 về việc xử lý
lô thuốc Viên nén Tegrucil-1 (Acenocoumarol 1mg), Số GDKLH: VD-27453-17,
Số lô: 241600, NSX: 01/07/2024, HD: 01/07/2027 do Công ty CPDP Đạt Vi Phú
sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều hàm
lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc Viên nén Tegrucil-1 (Acenocoumarol 1mg), Số
GDKLH: VD-27453-17, Số lô: 241600, NSX: 01/07/2024, HD: 01/07/2027 trên
địa bàn Tp. Hồ Chí Minh.

- Yêu cầu Công ty CPDP Đạt Vi Phú 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 Đồng đều hàm lượng.

Ngày 15/4/2025, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 461/VKNT-
KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm
số 0184/VKN-YC2025, 0185/VKN-YC2025 ngày 14/4/2025 báo cáo kết quả lấy
mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén Tegrucil-1 Số lô: 241600 nêu trên là không
đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều hàm lượng.

Như vậy lô thuốc Viên nén Tegrucil-1 (Acenocoumarol 1mg), Số GDKLH:
VD-27453-17, Số lô: 241600, NSX: 01/07/2024, HD: 01/07/2027 nêu trên được
xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén Tegrucil-1 (Acenocoumarol 1mg), Số
GDKLH: VD-27453-17, Số lô: 241600, NSX: 01/07/2024, HD: 01/07/2027 do
Công ty CPDP Đạt Vi Phú sản xuất.

2. Công ty CPDP Đạt Vi Phú 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 nén Tegrucil-1 (Acenocoumarol 1mg), Số GĐKLH: VD-27453-17, Số lô: 241600, NSX: 01/07/2024, HD: 01/07/2027 do Công ty CPDP Đạt Vi Phú 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 33 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.

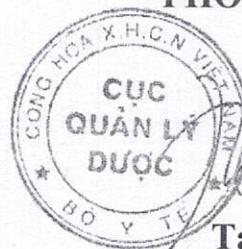
4. Sở Y tế tỉnh Bình Dương, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty CPDP Đạt Vi Phú thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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, Website – Cục QLD;
- Bệnh viện Thống Nhất (01 Lý Thường Kiệt, P.7, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 1267/ SYT - MVD ngày 05 tháng 5 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; ... Khoa Dược
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày 07 tháng 06 năm 2025 cho ý kiến phân phối, giải quyết

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng, ... năm ... cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, ... tháng, ... năm ... đề xuất ý kiến