

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 605 /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 2 tại Công văn số
712/QLD-CL ngày 05/3/2025
của Cục Quản lý Dược

Kiên Giang, ngày 10 tháng 3 năm 2025

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH Kính gửi:

Số: 4163
ĐẾN Ngày: 11/3/2025
Tuyên:
Số hồ sơ số:

- 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 712/QLD-CL ngày 05/3/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 (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 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 (Thông tin chi tiết tại Công văn số 712/QLD-CL ngày 05/3/2025 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 Văn phòng 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. /.....

Nơi nhận:

- Như trên;
- GĐ và các PGĐ SYT;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Thanh tra SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttloc.

GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng



Ký ban: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 05-03-
2025 10:05:28
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 712/QLD-CL

Hà Nội, ngày 05 tháng 03 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 TU, 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

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 605.1.SYT-NLP ngày, 10 tháng 3 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; ĐC. Dương
- 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);

GIÁM ĐỐC

- Ngày, 10 tháng 3 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, 10 tháng 3 năm 2025 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, 10 tháng 3 năm 2025 đề xuất ý kiến.