

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2022

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã;
- Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Huy Khánh.  
(Quầy 332, TT Hapulico, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội).

Thực hiện công văn số 15477/QLD-CL ngày 31/12/2021 của Cục Quản lý Dược v/v mẫu thuốc Globonir không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Sở Y tế thông báo thu hồi trên địa bàn Hà Nội Thuốc viên nang cứng Globonir (Cefdinir 300mg), SĐK: VN-22569-20, số lô: CI 09, ngày SX: 30/4/2021, HD: 29/4/2023, do Công ty Cổ phần Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd (India) sản xuất, Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân nhập khẩu. Mẫu thuốc lấy tại Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Huy Khánh không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất và độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Giám đốc Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Huy Khánh:
  - Thực hiện thu hồi triệt để lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định tại công văn số 15477/QLD-CL.
  - Sở Y tế sẽ kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc viên nang cứng Globonir (Cefdinir 300mg), SĐK: VN-22569-20, số lô: CI 09 của các đơn vị.
2. Các cơ sở y tế công lập trực thuộc ngành, các cơ sở y tế ngoài công lập, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn khẩn trương rà soát, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.
3. Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý; tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi của cơ sở (nếu có).
4. Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật TP. Hà Nội đăng thông tin và phối hợp với các cơ quan truyền thông: thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- P. QLHN (thông báo cơ sở);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tưởng, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD. 6

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HÀ NỘI  
Nguyễn Đình Hưng



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 31-12-  
2021 17:27:53  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

BM.CL.10.05/05

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

Số: 15477/QLD-CL

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2021

V/v mẫu thuốc Globonir không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân (106-108 đường 100 Bình Thới, phường 14, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh);
- Công ty TNHH thương mại dược phẩm Khánh Huy (quầy 332, tầng 3, trung tâm Hapulico, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, thành phố Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 1562/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 31/12/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hà Nội gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 3096/KNT-21 ngày 31/12/2021 về thuốc Viên nang cứng Globonir (Cefdinir 300mg), Số GĐKLH: VN-22569-20, Số lô: CI 09, NSX: 30/04/2021, HD: 29/04/2023 do Công ty Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd (India) sản xuất, Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hà Nội lấy tại Công ty TNHH thương mại dược phẩm Khánh Huy (quầy 332, tầng 3, trung tâm Hapulico, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, thành phố Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc Viên nang cứng Globonir (Cefdinir 300mg), Số GĐKLH: VN-22569-20, Số lô: CI 09, NSX: 30/04/2021, HD: 29/04/2023 do Công ty Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd (India) sản xuất, Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân nhập khẩu tại:

- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thành phố Hà Nội;
- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn thành phố Hà Nội đã mua lô thuốc trên do Công ty TNHH thương mại dược phẩm Khánh Huy cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) 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 thuốc Viên nang cứng Globonir (Cefdinir 300mg), Số GĐKLH: VN-22569-20, Số lô: CI 09, NSX: 30/04/2021, HD: 29/04/2023 do Công ty Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd (India) sản xuất, Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn thành phố Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Công ty TNHH thương mại dược phẩm Khánh Huy cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Hà Nội trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn thành phố Hà Nội, 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 hiện hành.

b) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng nhập khẩu), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc Globonir, Số lô: CI 09, NSX: 30/04/2021, HD: 29/04/2023 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Tính chất, Độ hòa tan. Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Yêu cầu Công ty TNHH thương mại dược phẩm Khánh Huy tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Globonir, Số lô: CI 09, NSX: 30/04/2021, HD: 29/04/2023 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được công ty phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn thành phố Hà Nội). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Hà Nội trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Tính chất, Độ hòa tan của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Globonir, Số lô: CI 09, NSX:



30/04/2021, HD: 29/04/2023 do Công ty Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd (India) sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

5. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội :

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Globonir, Số lô: CI 09, NSX: 30/04/2021, HD: 29/04/2023 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân và Công ty TNHH thương mại dược phẩm Khánh Huy thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc Globonir, Số lô: CI 09, NSX: 30/04/2021, HD: 29/04/2023 nêu trên theo quy định.

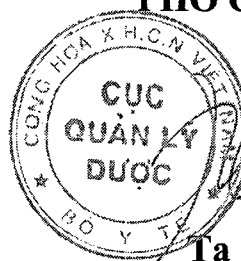
6. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân thực hiện việc báo cáo tình hình phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Globonir, Số lô: CI 09, NSX: 30/04/2021, HD: 29/04/2023 nêu trên theo quy định.

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);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra – Cục QLD;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội (để biết);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tạ Mạnh Hùng**