

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI  
**SỞ Y TẾ**

Số: 2130/SYT-NVD  
V/v thu hồi thuốc Toduc  
Lô sx: TU0012105 .

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 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 Dược phẩm Trung Nghĩa.  
(Quầy 115, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội).

Thực hiện công văn số 3842/QLD-CL ngày 13/5/2022 của Cục Quản lý Dược v/v mẫu thuốc Toduc không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Sở Y tế thông báo thu hồi trên địa bàn Hà Nội thuốc Viên nang Toduc (Itraconazol 100mg), SĐK: VN-17670-14, Lô SX: TU0012105, NSX: 23/06/2021, HD: 22/06/2023, Công ty Saga Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (CODUPHA) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).


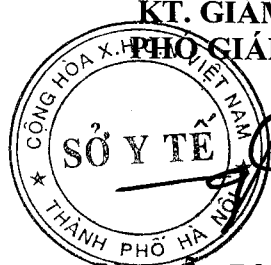
Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Giám đốc Công ty TNHH Dược phẩm Trung Nghĩa:
  - 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 3842/QLD-CL.
  - Sở Y tế sẽ kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc Viên nang Toduc, SĐK: VN-17670-14, Lô SX: TU0012105 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<sub>M. Anh.</sub>

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC   
  
Nguyễn Đình Hưng



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 13-05-  
2022 10:00:30  
+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: 3842 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 13 tháng 05 năm 2022

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

Kính gửi:

- Sở Y tế Hà Nội;
- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 2 (CODUPHA);
- Công ty TNHH Dược phẩm Trung Nghĩa (Quầy 115, tầng 1, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 414/VKNTTW-KHTH ngày 28/04/2022 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52L264 ngày 28/04/2022 về thuốc Viên nang Toduc (Itraconazole 100mg), Số GĐKLH: VN-17670-14, Số lô: TU0012105; NSX: 23/06/2021; HD: 22/06/2023 do Công ty Saga Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 2 (CODUPHA) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Trung Nghĩa (Quầy 115, tầng 1, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hoà tan (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc Viên nang Toduc (Itraconazole 100mg), Số GĐKLH: VN-17670-14, Số lô: TU0012105; NSX: 23/06/2021; HD: 22/06/2023 do Công ty Saga Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 2 (CODUPHA) nhập khẩu tại:

- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Hà Nội;
- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn Hà Nội đã mua lô thuốc trên do Công ty TNHH Dược phẩm Trung Nghĩa (Quầy 115, tầng 1, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 2 (CODUPHA) 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 Toduc (Itraconazole 100mg), Số GĐKLH: VN-17670-14, Số lô: TU0012105; NSX: 23/06/2021; HD: 22/06/2023 do Công ty Saga Laboratories (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (CODUPHA) nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Công ty TNHH Dược phẩm Trung Nghĩa (Quầy 115, tầng 1, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế 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 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 Toduc, Số lô: TU0012105; NSX: 23/06/2021; HD: 22/06/2023 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. 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 Độ hoà 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 Dược phẩm Trung Nghĩa (Quầy 115, tầng 1, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Toduc, Số lô: TU0012105; NSX: 23/06/2021; HD: 22/06/2023 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 Hà Nội). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế 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 Độ hoà tan của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Toduc, Số lô: TU0012105; NSX: 23/06/2021; HD:

22/06/2023 do Công ty Saga Laboratories (India) sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

5. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội:

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Toduc, Số lô: TU0012105; NSX: 23/06/2021; HD: 22/06/2023 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 2 (CODUPHA) và Công ty TNHH Dược phẩm Trung Nghĩa (Quầy 115, tầng 1, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc Toduc, Số lô: TU0012105; NSX: 23/06/2021; HD: 22/06/2023 nêu trên theo quy định.

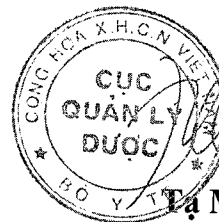
6. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 2 (CODUPHA) thực hiện việc báo cáo tình hình phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Toduc, Số lô: TU0012105; NSX: 23/06/2021; HD: 22/06/2023 nêu trên theo quy định.

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;
- Lưu: Văn thư, CL ()

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tạ Mạnh Hùng**