

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: **2810/SYT-NVD**  
V/v thu hồi thuốc Fascapin-10  
Lô SX: 00222 trên địa bàn Hà Nội.

Hà Nội, ngày **17** tháng 6 năm 2022

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2;  
(Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội);
- Công ty Cổ phần Dược – Vật tư y tế Ngọc Khánh.  
(Quầy 312A, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội).

Thực hiện công văn số 5410/QLD-CL ngày 21/6/2022 của Cục Quản lý Dược v/v mẫu thuốc Fascapin-10 không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Sở Y tế thông báo thu hồi thuốc viên nén bao phim Fascapin-10 (Nifedipin 10mg), SĐK: VD-22524-15, Lô SX: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025, Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Giám đốc Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2, Công ty Cổ phần Dược – Vật tư y tế Ngọc Khánh: Thực hiện thu hồi triệt để thuốc Fascapin-10 (Nifedipin 10mg), SĐK: VD-22524-15, Lô SX: 00222 không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên địa bàn Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng lô thuốc do Công ty Cổ phần Dược – Vật tư y tế Ngọc Khánh cung ứng; gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định tại công văn số 5410/QLD-CL. Sở Y tế sẽ kiểm tra, giám sát việc thu hồi 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. 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. *kt*

**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> *f*

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC *re*  
  
**Nguyễn Đình Hưng**



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 21-06-  
2022 16:59:20  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

BM.CL.10.05/05

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

Số: 5410 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 năm 2022

V/v mẫu thuốc Fascapin-10 không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế Hà Nội;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội);
- Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Ngọc Khánh (Đ/c: Quây 312A, Tầng 3, 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 534/VKNTTW-KHTH ngày 17/06/2022 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52L 358 ngày 17/06/2022 về thuốc viên nén bao phim Fascapin-10 (Nifedipin 10 mg), Số GDKLH: VD-22524-15, Số lô: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Ngọc Khánh. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc viên nén bao phim Fascapin-10 (Nifedipin 10 mg), Số GDKLH: VD-22524-15, Số lô: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 sản xuất tại:

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Hà Nội;
- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn Hà Nội đã mua lô thuốc trên do Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Ngọc Khánh cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 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 nén bao phim Fascapin-10 (Nifedipin 10 mg), Số GDKLH: VD-22524-15, Số lô: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 sản xuất 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 cổ phần Dược - Vật tư y tế Ngọc Khánh cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Hà Nội trong thời hạn 33 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng sản xuất, 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 sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), 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 Fascapin-10, Số lô: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hà Nội, 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 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 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 cổ phần Dược - Vật tư y tế Ngọc Khánh tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Fascapin-10, Số lô: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025 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 33 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 hòa tan của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Fascapin-10, Số lô: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 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 Fascapin-10, Số lô: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 và Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Ngọc Khánh thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô

thuốc Fascapin-10, Số lô: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025 nêu trên theo quy định.

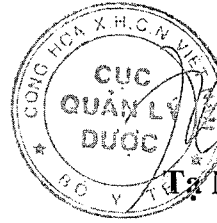
c) Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Fascapin-10, Số lô: 00222, NSX: 25/04/2022, HD: 25/04/2025 nêu trên theo quy định.

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 (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tr. Mạnh Hùng**