

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 2763/SYT-NVD  
V/v thu hồi thuốc ALXAC Tab  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Hà Nội, ngày 20 tháng 6 năm 2023

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 Khánh Huy.  
(Quầy 332, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội).

Thực hiện công văn số 6173/QLD-CL ngày 12/6/2023 của Cục Quản lý Dược v/v mẫu thuốc ALXAC Tab không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Sở Y tế thông báo thu hồi trên địa bàn Hà Nội thuốc Viên nén ALXAC Tab (Albendazol 400mg), Số GĐKLH: VN-22488-19, số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024, Công ty Pharvis Korea Pharm. Co. Ltd., (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần Dược thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu, không đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Giám đốc Công ty TNHH thương mại dược phẩm Khánh Huy: Thực hiện thu hồi triệt để thuốc Viên nén ALXAC Tab (Albendazol 400mg), Số GĐKLH: VN-22488-19, số lô: 21002; gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định tại công văn số 6173/QLD-CL. Sở Y tế sẽ kiểm tra, giám sát việc thu hồi của 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. Văn phòng Sở Y tế đăng tải 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./. *AB*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP (để t/d);
- P. QLHN (thông báo cơ sở);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD. Anh. 6

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC *re*



**Nguyễn Đình Hưng**



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 12-06-  
2023 16:18:13  
+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: 6173 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 12 tháng 06 năm 2023

V/v mẫu thuốc ALXAC Tab.  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Sở Y tế thành phố Đà Nẵng;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần Dược, Thiết bị y tế Đà Nẵng (02 Phan Đình Phùng, phường Hải Châu I, quận Hải Châu, Tp. Đà Nẵng);
- Công ty TNHH thương mại dược phẩm Khánh Huy (Quầy 332, tầng 3, trung tâm Hapulico, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Tp. Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 393/VKNTTW-KHTH ngày 01/06/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53L365 ngày 01/06/2023 về thuốc Viên nén ALXAC Tab. (Albendazol 400mg), Số GĐKLH: VN-22488-19, Số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024 do Công ty Pharvis Korea Pharm. Co. Ltd., (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược, thiết bị y tế Đà Nẵng nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương 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 Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc Viên nén ALXAC Tab. (Albendazol 400mg), Số GĐKLH: VN-22488-19, Số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024 do Công ty Pharvis Korea Pharm. Co. Ltd., (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược, thiết bị y tế Đà Nẵng 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 cổ phần Dược, Thiết bị y tế Đà Nẵng 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 ALXAC Tab. (Albendazol 400mg), Số GDKLH: VN-22488-19, Số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024 do Công ty Pharvis Korea Pharm. Co. Ltd., (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần Dược, Thiết bị y tế Đà Nẵng 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 33 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 ALXAC Tab., Số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng, 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 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 ALXAC Tab., Số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024 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 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 ALXAC Tab., Số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024 do Công ty Pharvis Korea Pharm. Co. Ltd., (Korea) 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 ALXAC Tab., Số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược, Thiết bị y tế Đà Nẵng và 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) thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc ALXAC Tab., Số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024 nêu trên theo quy định.

6. Đề nghị Sở Y tế thành phố Đà Nẵng kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược, Thiết bị y tế Đà Nẵng thực hiện việc báo cáo tình hình phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc ALXAC Tab., Số lô: 21002, NSX: 13/12/2021, HD: 12/12/2024 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 – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tạ Mạnh Hùng**