

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ

Số: **3921**/SYT-NVD
V/v thu hồi thuốc Negacef không
đạt tiêu chuẩn chất lượng.

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

Hà Nội, ngày **31** tháng **8** năm 2023

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã;
- Bệnh viện đa khoa huyện Ba Vì;
- Chi nhánh Công ty cổ phần Pymepharco.

(Lô 5 TT21+TT24 Khu nhà ở cho CBNV văn phòng TW Đảng và
báo Nhân dân, P. Xuân Phương, Q. Nam Từ Liêm, Hà Nội).

Thực hiện công văn số 9265/QLD-CL ngày 30/8/2023 của Cục Quản lý Dược v/v mẫu thuốc Negacef 1,5g không đạt tiêu chuẩn chất lượng (có văn bản gửi kèm). Sở Y tế thông báo thu hồi trên địa bàn Hà Nội thuốc Bột pha tiêm Negacef 1,5g (Cefuroxime 1,5g), Số GĐKLH: VD-23211-15, số lô: 010122, NSX: 23/01/2022, HD: 23/01/2025, do Công ty cổ phần Pymepharco sản xuất, không đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu Tính chất.

Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Giám đốc Bệnh viện đa khoa huyện Ba Vì, Chi nhánh Công ty cổ phần Pymepharco báo cáo, phối hợp Công ty cổ phần Pymepharco: Thực hiện thu hồi triệt để thuốc Negacef 1,5g (Cefuroxime 1,5g), Số GĐKLH: VD-23211-15, số lô: 010122; gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định tại công văn số 9265/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. 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. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP (để t/d);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD_{M. Anh.}

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: 30-08-
2023 08:41:31
+07:00

BM.CL.10.05/05

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9265 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 30 tháng 08 năm 2023

V/v mẫu thuốc Negacef 1,5g
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế Hà Nội;
- Sở Y tế Phú Yên;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần Pymepharco (Số 166 - 170 Nguyễn Huệ, Phường 7, TP Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam);
- Khoa Dược - Bệnh viện đa khoa huyện Ba Vì (xã Đồng Thái, huyện Ba Vì, Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 1467/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 16/8/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hà Nội gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1287/KNT-23 ngày 15/8/2023 về thuốc Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch Negacef 1,5g (Cefuroxime 1,5g), Số GĐKLH: VD-23211-15, Số lô: 010122 NSX: 23/01/2022 HD: 23/01/2025 do Công ty cổ phần Pymepharco sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hà Nội lấy tại Khoa Dược - Bệnh viện đa khoa huyện Ba Vì, xã Đồng Thái, huyện Ba Vì, Hà Nội. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch Negacef 1,5g (Cefuroxime 1,5g), Số GĐKLH: VD-23211-15, Số lô: 010122 NSX: 23/01/2022 HD: 23/01/2025 do Công ty cổ phần Pymepharco 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 Khoa Dược - Bệnh viện đa khoa huyện Ba Vì, xã Đồng Thái, huyện Ba Vì, Hà Nội cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty cổ phần Pymepharco 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 Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch Negacef 1,5g (Cefuroxime 1,5g), Số GĐKLH: VD-23211-15, Số

lô: 010122 NSX: 23/01/2022 HD: 23/01/2025 do Công ty cổ phần Pymepharco 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 Khoa Dược - Bệnh viện đa khoa huyện Ba Vì, xã Đồng Thái, huyện Ba Vì, 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 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 Negacef 1,5g, Số lô: 010122 NSX: 23/01/2022 HD: 23/01/2025 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Phú Yên, 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 Tính chất. 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 Khoa Dược - Bệnh viện đa khoa huyện Ba Vì, xã Đồng Thái, huyện Ba Vì, Hà Nội tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Negacef 1,5g, Số lô: 010122 NSX: 23/01/2022 HD: 23/01/2025 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 18 ngày kể từ ngày ký công văn này.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Tính chất của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Negacef 1,5g, Số lô: 010122 NSX: 23/01/2022 HD: 23/01/2025 do Công ty cổ phần Pymepharco 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 Negacef 1,5g, Số lô: 010122 NSX: 23/01/2022 HD: 23/01/2025 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Pymepharco và Khoa Dược - Bệnh viện đa khoa huyện Ba Vì, xã Đồng Thái, huyện Ba Vì, Hà Nội thực hiện việc thu

hồi trên địa bàn lô thuốc Negacef 1,5g, Số lô: 010122 NSX: 23/01/2022 HD: 23/01/2025 nêu trên theo quy định.

6. Đề nghị Sở Y tế Phú Yên kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Pymepharco thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Negacef 1,5g, Số lô: 010122 NSX: 23/01/2022 HD: 23/01/2025 nêu trên theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo đề 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;
- TTKN Hà Nội (để biết);
- Lưu: VT, CL (VH-HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng