

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v mẫu thuốc Viên nang cứng
Cafanew (Cephalexin 500mg)
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế;
- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội);
- Bệnh viện Quân y 268 (địa chỉ: đường mang Cá lớn, phường Thuận Lộc, thành phố Huế).

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

Căn cứ Công văn số 394/BC-KNH ngày 26/6/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thừa Thiên Huế gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 24ML491 ngày 26/6/2024 về thuốc Viên nang cứng Cafanew (Cephalexin 500mg), Số GĐKLH: VN-20701-17, Số lô: C0420671; NSX: 08/09/2023; HD: 07/09/2025 do Công ty S.C. Antibiotice S.A. (Romania) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thừa Thiên Huế lấy tại Bệnh viện quân y 268 (địa chỉ: đường mang Cá lớn, phường Thuận Lộc, thành phố Huế). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều khối lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc Viên nang cứng Cafanew (Cephalexin 500mg), Số GĐKLH: VN-20701-17, Số lô: C0420671; NSX: 08/09/2023; HD: 07/09/2025 do Công ty S.C. Antibiotice S.A. (Romania) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha nhập khẩu tại:

- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thành phố Huế;
- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn thành phố Huế đã mua lô thuốc trên do Bệnh viện quân y 268 (địa chỉ: đường mang Cá lớn, phường Thuận Lộc, thành phố Huế) cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha 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 Cafanew (Cephalexin 500mg), Số GDCLH: VN-20701-17, Số lô: C0420671; NSX: 08/09/2023; HD: 07/09/2025 do Công ty S.C. Antibiotice S.A. (Romania) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn thành phố Huế và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Bệnh viện quân y 268 (địa chỉ: đường mang Cá lớn, phường Thuận Lộc, thành phố Huế) cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Huế 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 Huế, 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 Viên nang cứng Cafanew (Cephalexin 500mg), Số lô: C0420671; NSX: 08/09/2023; HD: 07/09/2025 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố 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 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 đồng đều khối lượng. 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 Bệnh viện Quân y 268 (địa chỉ: đường mang Cá lớn, phường Thuận Lộc, thành phố Huế) tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Viên nang cứng Cafanew (Cephalexin 500mg), Số lô: C0420671; NSX: 08/09/2023; HD: 07/09/2025 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 thành phố Huế). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế 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 đồng đều khối lượng của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Viên nang cứng Cafanew (Cephalexin

500mg), Số lô: C0420671; NSX: 08/09/2023; HD: 07/09/2025 do Công ty S.C. Antibiotice S.A. (Romania) sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

5. Đề nghị Sở Y tế thành phố Huế :

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Viên nang cứng Cafanew (Cephalexin 500mg), Số lô: C0420671; NSX: 08/09/2023; HD: 07/09/2025 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha và Bệnh viện quân y 268 (địa chỉ: đường mang Cá lớn, phường Thuận Lộc, thành phố Huế) thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc Viên nang cứng Cafanew (Cephalexin 500mg), Số lô: C0420671; NSX: 08/09/2023; HD: 07/09/2025 nêu trên theo quy định.

6. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha thực hiện việc báo cáo tình hình phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Viên nang cứng Cafanew (Cephalexin 500mg), Số lô: C0420671; NSX: 08/09/2023; HD: 07/09/2025 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 – Cục QLD;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh Thừa Thiên Huế (để biết);
- Lưu: VT, CL (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng