

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi mẫu thuốc Ginkgo 3000
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Cần Thơ, ngày tháng 8 năm 2025

KHẨN

Kính gửi:

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh;
- Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm thành phố Cần Thơ;
- Các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh công lập và ngoài công lập trên địa bàn;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn;
- Công ty TNHH Trung Sơn Alpha.
(địa chỉ: Tầng 4 Tòa nhà Trung Sơn, 12 Mai Chí Thọ, KDC 586, Phường Phú Thứ, thành phố Cần Thơ).

Ngày 04/8/2025 Sở Y tế thành phố Cần Thơ nhận được Công văn số 2229/QLD-CL ngày 31 tháng 7 năm 2025 của Cục Quản lý Dược về việc chuyển thông tin về xử lý mẫu thuốc Ginkgo 3000 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Căn cứ Công văn số 836/VKNT-KHTH ngày 18/7/2025 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0274/VKN-KT2024 về thuốc Viên nén bao phim Ginkgo 3000 (Cao lá Ginkgo biloba 60 mg (tương đương Ginkgo flavoglycosi 14,4mg)), Số GĐKLH: VN-20747-17, Số lô: 2829; NSX: 24/11/2022; HD: 24/11/2025 do Công ty Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd. (Úc) sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh lấy tại Công ty TNHH Trung Sơn Alpha (địa chỉ: Số 90 Lý Tự Trọng, Phường An Cư, Quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng chỉ tiêu về Tính chất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi trên toàn thành phố thuốc Viên nén bao phim Ginkgo 3000 Số GĐKLH: VN-20747-17, Số lô: 2829; NSX: 24/11/2022; HD: 24/11/2025 do Công ty Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd. (Úc) sản xuất, Công ty TNHH DP Ròng Vàng, PA, tầng 4, tòa nhà Sông Đà 1, ngõ 165 Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Cầu Giấy, Hà Nội nhập khẩu.

2. Yêu cầu Công ty TNHH Trung Sơn Alpha thực hiện:

2.1. Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày ký công văn này, phối hợp với nhà nhập khẩu, phân phối thuốc Viên nén bao phim Ginkgo 3000 Số GĐKLH: VN-20747-17, Số lô: 2829; NSX: 24/11/2022; HD: 24/11/2025 do Công ty Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd. (Úc) sản xuất, Công ty TNHH DP Ròng Vàng, P4A, tầng 4, tòa nhà Sông Đà 1, ngõ 165 Cầu Giấy, P. Dịch Vọng,

Cầu Giấy, Hà Nội nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế trong vòng **15** ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm: số lượng nhập về, số lượng xuất, số lượng thu hồi, 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 tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ Y tế Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

2.2. Báo cáo tình hình 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 nén bao phim Ginkgo 3000 Số GĐKLH: VN-20747-17, Số lô: 2829; NSX: 24/11/2022; HD: 24/11/2025 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Thành phố Cần Thơ trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

2.3. Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc tại cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng theo quy định tại khoản 4 Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế, 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 Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu về 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, Sở Y tế Thành phố Cần Thơ.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/ Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu về Tính chất của các mẫu lấy bổ sung đối với Viên nén bao phim Ginkgo 3000 Số GĐKLH: VN-20747-17, Số lô: 2829; NSX: 24/11/2022; HD: 24/11/2025 do Công ty Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd. (Úc) sản xuất, Công ty TNHH DP RỒNG VÀNG, P4A, tầng 4, tòa nhà Sông Đà 1, ngõ 165 Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Cầu Giấy, Hà Nội nhập khẩu, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Thành phố Cần Thơ để có căn cứ xử lý tiếp theo.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

(Đính kèm Công văn số 2229/QLD-CL ngày 31 tháng 07 năm 2025 của Cục Quản lý Dược).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược (để báo cáo);
- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Ủy ban nhân dân xã, phường (để phối hợp);
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVDT

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thanh Giang

