

Số:

Hậu Giang, ngày tháng 5 năm 2025

V/v tạm ngừng phân phối, sử dụng,
thu hồi thuốc vì phạm chất lượng.

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc có giường bệnh;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã và thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Căn cứ Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế, Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ khoản 9 Điều 1 của Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế, Sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Xét Công văn số 19/TTKN ngày 07 tháng 5 năm 2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Hậu Giang về việc kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Sở Y tế tỉnh Hậu Giang đề nghị các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Đề nghị Công ty TNHH Thương mại Dược BB Pharma, các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tạm ngừng phân phối, sử dụng, thu hồi thuốc có thông tin như sau:

- Tên thuốc (dạng bào chế), hoạt chất, hàm lượng: **ARXIMUOC (viên nang cứng), Acetylcystein 200mg.**

- SDK: VD-22401-15.

- Số lô, NSX (nếu có), hạn dùng: Số lô: 040423; Ngày sản xuất: 050423; Hạn dùng: 050426.

- Quy cách đóng gói/đơn vị tính (đơn vị đóng gói nhỏ nhất): Vi/10 viên nang cứng.

- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai (số 221B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

Kết quả kiểm nghiệm (đạt/kg đạt): **Mẫu thử không đạt chỉ tiêu định lượng theo tiêu chuẩn cơ sở 061-A051-2013 (đạt 85,4%).**

2. Đề nghị Trung tâm kiểm nghiệm phối hợp với Công ty TNHH Thương mại Dược BB Pharma lấy mẫu thuốc bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 1 hoặc điểm b Khoản 2 Điều 14 Thông tư 11/2018/TT-BYT.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Trung tâm Kiểm nghiệm;
- Công ty TNHH Thương mại Dược BB Pharma;
- Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai;
- Lưu: QLD.ATTP.DT

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Phát Hưng