

**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 2020

V/v mẫu thuốc Sulpiride không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Tây Ninh;
- Sở Y tế tỉnh An Giang;
- Sở Y tế tỉnh Bình Dương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tại Bình Dương (địa chỉ: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương).

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

Căn cứ Công văn số 251/BC-TTKN đề ngày 14/12/2020 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Tây Ninh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 816/TTKN-2020 ngày 14/12/2020 về thuốc Viên nang cứng Sulpiride (Sulpirid 50mg), SĐK: VD-24316-16; Số lô: 070420; Ngày sản xuất: 03/04/2020; Hạn dùng: 03/04/2023 do Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tại Bình Dương sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Tây Ninh lấy tại Quầy thuốc Khánh Ngọc (Ấp B2, xã Phước Minh, huyện Dương Minh Châu, tỉnh Tây Ninh). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Căn cứ Công văn số 161/CV-TTKN đề ngày 07/12/2020 của Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh An Giang gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 233/TTKN-L-2020 ngày 07/12/2020 và phiếu kiểm nghiệm số 0791/VKN-KT2020 ngày 30/11/2020 về thuốc Viên nang cứng Sulpiride (Sulpirid 50mg), SĐK: VD-24316-16; Số lô: 020319; Ngày sản xuất: 09/03/2019; Hạn dùng: 09/03/2022 do Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tại Bình Dương sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh An Giang lấy tại Quầy thuốc Kim Cương (Số 424, ấp Cần Thạnh, Cần Đăng, huyện Châu Thành, tỉnh An Giang). 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. Yêu cầu Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tại Bình Dương phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) 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 cung cấp) lô thuốc Viên nang cứng Sulpiride, SĐK: VD-24316-16; Số lô: 070420; Ngày sản xuất: 03/04/2020; Hạn dùng: 03/04/2023 và Số lô: 020319; Ngày sản xuất: 09/03/2019; Hạn dùng: 09/03/2022 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

b) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc đối với mỗi lô, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Quầy thuốc Khánh Ngọc (tỉnh Tây Ninh) và có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Quầy thuốc Kim Cương (tỉnh An Giang).

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 kết quả kiểm tra chất lượng trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được mẫu về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

2. 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 Viên nang cứng Sulpiride, SĐK: VD-24316-16, Số lô: 070420; Ngày sản xuất: 03/04/2020; Hạn dùng: 03/04/2023 và Số lô: 020319; Ngày sản xuất: 09/03/2019; Hạn dùng: 09/03/2022 do Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tại Bình Dương sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Tây Ninh tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc Viên nang cứng Sulpiride, SĐK: VD-24316-16, Số lô: 070420; Ngày sản xuất: 03/04/2020; Hạn dùng: 03/04/2023 không đạt chất lượng nêu trên tại Quầy thuốc Khánh Ngọc ((Áp B2, xã Phước Minh, huyện Dương Minh Châu, tỉnh Tây Ninh).

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh An Giang tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc Viên nang cứng Sulpiride, SĐK: VD-24316-16; Số lô: 020319; Ngày sản xuất: 09/03/2019; Hạn dùng: 09/03/2022 không đạt chất lượng nêu trên tại Quầy thuốc Kim Cương (Số 424, ấp Càn Thạnh, Càn Đăng, huyện Châu Thành, tỉnh An Giang).

5. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bình Dương kiểm tra và giám sát Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tại Bình Dương thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc

Sulpiride, Số lô: 070420; Ngày sản xuất: 03/04/2020; Hạn dùng: 03/04/2023 và Số lô: 020319; Ngày sản xuất: 09/03/2019; Hạn dùng: 09/03/2022 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);
- Quầy thuốc Khánh Ngọc (Ấp B2, xã Phước Minh, huyện Dương Minh Châu, tỉnh Tây Ninh) (để thực hiện);
- Quầy thuốc Kim Cương (Số 424, ấp Càn Thạnh, Càn Đăng, huyện Châu Thành, tỉnh An Giang) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**