

**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

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

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh An Giang;
- Sở Y tế tỉnh Long An;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược Vacopharm (*địa chỉ: Km 1954, quốc lộ 1A, P. Tân Khánh, TP. Tân An, Long An*).

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

Căn cứ Công văn số 156/CV-TTKN đề ngày 02/12/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh An Giang gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 299/TTKN-L-2020 ngày 02/12/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh An Giang và phiếu kiểm nghiệm số 0790/VKN-KT2020 ngày 18/11/2020 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh về thuốc Viên nén bao phim Clopidogrel (Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg), SĐK: VD-21412-14, Số lô: 1260718; Ngày sản xuất: 30/07/2018; Hạn dùng: 30/07/2021 do Công ty cổ phần dược Vacopharm sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh An Giang lấy tại Quầy thuốc Hoài Nam (Tổ 6, ấp An Hưng, Thị trấn An Phú, An Phú, 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 Công ty cổ phần dược Vacopharm 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 nén bao phim Clopidogrel, SĐK: VD-21412-14, Số lô: 1260718; Ngày sản xuất: 30/07/2018; Hạn dùng: 30/07/2021 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, 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 Hoài Nam. 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 nén bao phim Clopidogrel, SDK: VD-21412-14, Số lô: 1260718; Ngày sản xuất: 30/07/2018; Hạn dùng: 30/07/2021 do Công ty cổ phần dược Vacopharm sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh An Giang tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc Viên nén bao phim Clopidogrel, SDK: VD-21412-14, Số lô: 1260718; Ngày sản xuất: 30/07/2018; Hạn dùng: 30/07/2021 không đạt chất lượng nêu trên tại Quầy thuốc Hoài Nam.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Long An kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Vacopharm thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Clopidogrel, Số lô: 1260718; Ngày sản xuất: 30/07/2018; Hạn dùng: 30/07/2021 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 Hoài Nam (Tổ 6, ấp An Hưng, Thị trấn An Phú, An Phú, tỉnh An Giang) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng