

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL
V/v rút khỏi danh sách công ty
nước ngoài có thuốc vi phạm
chất lượng phải thực hiện lấy
mẫu kiểm tra chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi: Công ty RPG Life Sciences Limited
(địa chỉ: Plot No. 3102/A, GIDC Estate, Ankleshwar-393
002, Dist. Bharuh, Gujarat State, India)

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ đề nghị rút tên khỏi danh sách các cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng phải thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với 100% lô thuốc nhập khẩu đối với cơ sở sản xuất RPG Life Sciences Limited (India) tại Văn bản số 01/21/RPG đề ngày 05/5/2021 và Văn bản giải trình đề ngày 18/6/2021 của Công ty.

Căn cứ quy định tại Điều 9 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 và kết quả giám sát chất lượng thuốc lưu hành, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

- Đề nghị bổ sung Báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

- Các Phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm TP. Hồ Chí Minh và các Phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương có sự khác nhau về các chỉ tiêu kiểm nghiệm, yêu cầu giải trình, cụ thể:

+ Đối với thuốc Viên nén bao phim Losatec (VN-21804-19): các Phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương ghi kết luận đạt theo Tiêu chuẩn cơ sở nhưng không thực hiện kiểm nghiệm chỉ tiêu Tạp chất liên quan đối với các lô từ 07L21001; 07L21002 và 07L21003, trong khi Phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm TP. Hồ Chí Minh có kiểm nghiệm chỉ tiêu này.

+ Đối với thuốc Viên nén Dipsope 5 (VN-10544-10): các Phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương ghi kết luận đạt theo Tiêu chuẩn cơ sở nhưng không thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu Độ cứng và Độ mài mòn đối với các lô từ 15D20017; 15D20018; 15D20019;...; 15D20044; 15D20045 trong khi Phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm TP. Hồ Chí Minh có kiểm nghiệm các chỉ tiêu này.

Các phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương tiến hành trước thời điểm Cục Quản lý Dược phê duyệt hồ sơ đề nghị bỏ chỉ tiêu độ cứng và độ mài mòn trong tiêu chuẩn thành phẩm của thuốc Viên nén Dipsope 5

(VN-10544-10) (công văn số 3337/QLD-ĐK ngày 09/4/2021) nhưng không thực hiện kiểm nghiệm 2 chỉ tiêu Độ cứng và Độ mài mòn là không đáp ứng quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

Như trên;

- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM (để phối hợp);
- Phòng Pháp chế-Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng