

**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 TNHH TM DP Bình Nguyên
(địa chỉ: 13C Hồ Biểu Chánh, P.12. Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh);
- Công ty TNHH TM DP Úc Châu
(địa chỉ: 74/18 Trương Quốc Dung, P.10. Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh).

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 R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thailand) tại Văn bản số 04.01/21 CV-BN đề ngày 19/01/2021 và 02.05/21 CV-BN đề ngày 07/5/2021 của Công ty TNHH TM DP Bình Nguyên; Văn bản số 11.01/21 CV-UC đề ngày 19/01/2021 và 05.04821 CV-UC đề ngày 07/5/2021 của Công ty TNHH TM DP Úc Châu và Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thailand) đề ngày 15/01/2021;

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:

1. Ngày 25/5/2021, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 6e/QLD-CL về việc xử lý thuốc Viên nén Myomethol (Methocarbamol 500mg), SDK: VN-17397-13, Số lô: 49U003, NSX: 13/01/2021, HD: 13/01/2024 do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thailand) sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế TP. HCM nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Nhà thuốc 24h.VN (Quầy 333, tầng 3 - Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2).

Trong thời gian chờ kết quả kiểm tra chất lượng thuốc đối với các mẫu bổ sung theo công văn 6e/QLD-CL, Cục Quản lý Dược chưa xem xét đề nghị của Công ty về việc rút tên Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thailand) khỏi danh sách công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng.

2. Yêu cầu Công ty TNHH TM DP Úc Châu giải trình về Phiếu kiểm nghiệm số 018G/21/DP-02 ngày 02/3/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương đối với mẫu thuốc Viên nén Myomethol (Methocarbamol 500mg), SDK: VN-17397-13, Số lô: 49U003, NSX: 13/01/2021, HD: 13/01/2024 được kết luận

là Đạt yêu cầu chất lượng theo Tiêu chuẩn cơ sở nhưng không thực hiện kiểm tra chỉ tiêu "Tạp chất liên quan"; trong khi, Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương kết luận mẫu thuốc nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo để các 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