

THÔNG TIN THUỐC THU HỒI

- Căn cứ công văn số 2399/SYT-NVD ngày 05 tháng 9 năm 2025 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về việc thu hồi Dung dịch tiêm Vinopa không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Căn cứ công văn số 2481/SYT-NVD ngày 09 tháng 9 năm 2025 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về việc thu hồi mẫu thuốc Viên nén Folacid không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Đơn vị thông tin thuốc kính gửi bản tóm tắt nội dung và thuốc bị thu hồi như sau:

1. Danh mục thuốc bị thu hồi

STT	Số công văn	Tên thuốc (Hoạt chất - Hàm lượng)	Số đăng ký	Công ty sản xuất	Nguyên nhân
1	2399/SYT - NVD	Vinopa (Drotaverin HCl 40mg/2ml)	VD-18008-12	Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ trong (vi phạm mức độ 2).
2	2481/SYT - NVD	Folacid (Acid folic 5mg)	893110806224	Công ty cổ phần Dược phẩm dược liệu Pharmedic	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất (vi phạm mức độ 3).

2. Kết luận

Trong 2 thuốc được nêu tại bảng trên, Bệnh viện không nhập và sử dụng trong thời gian qua.

Trân trọng thông tin./.

UBND THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày tháng 9 năm 2025

V/v mẫu Dung dịch tiêm VINOPA
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc - Vinphaco;
- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn.

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

Căn cứ công văn số 114/TTKN-TCHCKHTC ngày 28/8/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng về việc báo cáo mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng. Gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 430/25/KNĐN ngày 28/8/2025 về Dung dịch tiêm VINOPA (Drotaverin HCl 40mg/2ml), Số GDKLH: VD-18008-12, Số lô: 255004, NSX: 080525, HD: 080528 do Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng lấy tại Địa điểm kinh doanh công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc tại Đà Nẵng (07 Đào Sư Tích, phường Liên Chiểu, thành phố Đà Nẵng). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ trong (vi phạm mức độ 2).

Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thông báo:

1. Thu hồi Dung dịch tiêm VINOPA (Drotaverin HCl 40mg/2ml), Số GDKLH: VD-18008-12, Số lô: 255004, NSX: 080525, HD: 080528 do Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc sản xuất tại:

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thành phố Đà Nẵng;
- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn thành phố Đà Nẵng đã mua lô thuốc trên do Địa điểm kinh doanh công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc tại Đà Nẵng (07 Đào Sư Tích, phường Liên Chiểu, thành phố Đà Nẵng) cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

- Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc không đạt chất lượng tới cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (số lượng sản xuất, nhập khẩu, phân phối; tên, địa chỉ các cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi Cục Quản lý Dược và Sở Y tế thành phố Đà Nẵng trong thời gian tối đa 07 ngày làm việc kể từ ngày ký công văn này.

- Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm. Phương án lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc xác 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 trong. Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Yêu cầu Địa điểm kinh doanh công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc tại Đà Nẵng (07 Đào Sư Tích, phường Liên Chiểu, thành phố Đà Nẵng) tiến hành thu hồi toàn bộ Dung dịch tiêm VINOPA (Drotaverin HCl 40mg/2ml), Số GĐKLH: VD-18008-12, Số lô: 255004, NSX: 080525, HD: 080528 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được công ty phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn thành phố Đà Nẵng). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng trong thời hạn 33 ngày kể từ ngày ký công văn này.

3. Các cơ sở khám chữa bệnh; các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn thành phố kiểm tra, thu hồi và gửi trả cơ sở cung ứng lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm TP Đà Nẵng, Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Quảng Nam tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

5. Phòng Nghiệp vụ Dược chủ trì, phối hợp với các Phòng Nghiệp vụ Y, Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Quảng Nam kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị được biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GĐ Sở Y tế (để báo cáo);
- Phòng NVY (thực hiện);
- TT Kiểm nghiệm Đà Nẵng (th/hiện);
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP Quảng Nam (th/hiện);
- Hội dược học (phối hợp);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Huỳnh Thuận

UBND THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày tháng 9 năm 2025

V/v mẫu thuốc Viên nén Folacid
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược;
- Công ty cổ phần Dược phẩm dược liệu Pharmedic;
- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn.

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

Căn cứ công văn số 72/TTKN-TCHCKHTC ngày 31/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng về việc báo cáo mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng. Gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 408/25/KNĐN ngày 31/7/2025 về Viên nén Folacid (Acid folic 5mg), Số GĐKLH: 893110806224, Số lô: 0060325, NSX: 210325, HD: 210328 do Công ty cổ phần Dược phẩm dược liệu Pharmedic sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng lấy tại Địa điểm kinh doanh Phước Thiện 2 (390 Hùng Vương, phường Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất (vi phạm mức độ 3).

Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thông báo:

1. Thu hồi Viên nén Folacid (Acid folic 5mg), Số GĐKLH: 893110806224, Số lô: 0060325, NSX: 210325, HD: 210328 do Công ty cổ phần Dược phẩm dược liệu Pharmedic sản xuất tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thành phố Đà Nẵng;

2. Yêu cầu Công ty cổ phần Dược phẩm dược liệu Pharmedic phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

- Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc không đạt chất lượng tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (số lượng sản xuất, nhập khẩu, phân phối; tên, địa chỉ các cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi Cục Quản lý Dược và Sở Y tế thành phố Đà Nẵng trong thời gian tối đa 07 ngày làm việc kể từ ngày ký công văn này.

- Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm. Phương án lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc xác 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 Tính chất. Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Các cơ sở khám chữa bệnh; các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn thành phố kiểm tra, thu hồi và gửi trả cơ sở cung ứng lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm TP Đà Nẵng, Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Quảng Nam tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

5. Phòng Nghiệp vụ Dược chủ trì, phối hợp với các Phòng Nghiệp vụ Y, Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Quảng Nam kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị được biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD Sở Y tế (để báo cáo);
- Phòng NVY (thực hiện);
- TT Kiểm nghiệm Đà Nẵng (th/hiện);
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP Quảng Nam (th/hiện);
- Hội dược học (phối hợp);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Huỳnh Thuận