THU HỒI MẪU VIÊN NANG CỨNG ARXIMUOC (ACETYLCYSTEIN 200MG) KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Căn cứ công văn số 13004/ SYT - NVD ngày 28 tháng 9 năm 2026 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về việc mẫu Viên nang cứng ARXIMUOC (Acetylcystein 200mg) không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Đơn vị thông tin thuốc kính gửi bản tóm tắt nội dung thông tin thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng như sau:

1. Danh mục thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

STT	Số công văn	Tên thuốc	Thông tin thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng	Công ty sản xuất	Nguyên nhân
1	13004/SYT-NVD	ARXIMUOC (Acetylcystein 200mg)	- SĐK/GPNK: 893100050524 - Số lô: 260924 - NSX: 20/9/2024 - HD: 20/9/2027	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Không đạt chỉ tiêu chất lượng về tính chất (Bột thuốc bên trong vón cục, màu vàng nhạt, bám dính trên vỏ nang)

2. Kết luận

Thuốc được nêu tại bảng trên Bệnh viện không nhập và không sử dụng

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 2026

V/v mẫu Viên nang cứng ARXIMUOC (Acetylcystein 200mg) không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:
- Cục Quản lý Dược;
- Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai;
- Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoa Đà;
- 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 428/TTKN-TCHCKHTC ngày 03/8/2026 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 987/26/KNĐN ngày 03/8/2026 về Viên nang cứng ARXIMUOC (Acetylcystein 200mg), Số lô (SKS): 260924; Ngày sản xuất: 20.09.24; Hạn dùng: 20.09.27; SĐK/GPNK: 893100050524 do Công ty cổ phần Dược Đồng Nai sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng lấy tại Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoa Đà (Địa chỉ: 556 Nguyễn Phước Nguyên, phường An 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 trên toàn thành phố đối với lô Viên nang cứng ARXIMUOC (Acetylcystein 200mg), Số lô (SKS): 260924; Ngày sản xuất: 200924; Hạn dùng: 200927; SĐK/GPNK: 893100050524 do Công ty cổ phần Dược Đồng Nai sản xuất; Các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua lô thuốc trên do Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoa Đà (Địa chỉ: 556 Nguyễn Phước Nguyên, phường An Khê, thành phố Đà Nẵng) cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty cổ phần Dược Đồng Nai 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 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 mẫu thuốc tại cơ sở 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 pthuốc, 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. Yêu cầu Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoa Đà (địa chỉ: 556 Nguyễn Phước Nguyên, phường An Khê, thành phố Đà Nẵng) tiến hành thu hồi toàn bộ lô Viên nang cứng ARXIMUOC (Acetylcystein 200mg), Số lô (SKS): 260924; Ngày sản xuất: 200924; Hạn dùng: 200927; SĐK/GPNK: 893100050524 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.

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

5. Trung tâm Kiểm nghiệm TP Đà Nẵng 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 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);
-Hội dược học (phối hợp);
-Website của Sở Y tế;
-Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thuận

nhunth - 30/9/2026 13:09:54 - nhunth - nhunth@danang.gov.vn