

Số: **3565** /SYT-NVD
V/v mẫu thuốc Zapnex-10
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Bình Dương, ngày **26** tháng 12 năm 2022

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
 - Cơ sở khám bệnh; chữa bệnh ngoài công lập trên địa bàn tỉnh;
 - Công ty phân phối thuốc trên địa bàn tỉnh;
 - Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú.
- (Sau đây gọi tắt là đơn vị)

Ngày 21/12/2022, Sở Y tế Bình Dương tiếp nhận văn bản số 13497/QLD-CL của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc mẫu thuốc Zapnex-10 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

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

Căn cứ Công văn số 609/VKNT-KHTH ngày 28/10/2022 kèm phiếu kiểm nghiệm số 0514/VKN-KT2022 ngày 28/10/2022 và công văn số 809/VKNT-KHTH ngày 14/12/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh về thuốc Viên nén Zapnex-10 (Olanzapine 10mg), Số GĐKLH: VD-27456-17, Số lô: 221338, NSX: 19/08/2022, HD: 27/06/2025 do Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh lấy tại Nhà thuốc Nhật Tân - 115 Trần Hưng Đạo, Phường 1, Thành phố Tuy Hòa, Phú Yên. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú 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 mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc Viên nén Zapnex-10 (Olanzapine 10mg), Số GĐKLH: VD-27456-17, Số lô: 221338, NSX: 19/08/2022, HD: 27/06/2025 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Phú Yên, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. 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 kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 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 Tạp chất liên quan. 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.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Công ty Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú phải:

Thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Zapnex-10, Số lô: 221338, NSX: 19/08/2022, HD: 27/06/2025 nêu trên theo quy định tại văn bản số 13497/QLD-CL của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

2. Thanh tra Sở Y tế Bình Dương:

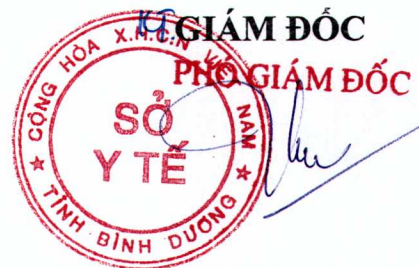
Phối hợp với Phòng Nghiệp vụ Dược kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Zapnex-10, Số lô: 221338, NSX: 19/08/2022, HD: 27/06/2025 nêu trên theo quy định;

3. Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./. *Luật*

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- Thanh tra SYT;
- Website – SYT;
- TTKN tỉnh;
- Lưu: VT, NVD, (Trang).



Đoàn Thị Hồng Thơm





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-12-
2022 09:37:34
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

BM.CL.10.05/04

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

Số: 13497/QLD-CL

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2022

V/v mẫu thuốc Zapnex-10 không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Phú Yên;
- Sở Y tế Bình Dương
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A, đường D17, khu công nghiệp Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương).

SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG	
ĐẾN	Số: 13852
	Ngày: 21/12/2022
Chuyên:	
Số và ký hiệu HS:	

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

Căn cứ Công văn số 609/VKNT-KHTH ngày 28/10/2022 kèm phiếu kiểm nghiệm số 0514/VKN-KT2022 ngày 28/10/2022 và công văn số 809/VKNT-KHTH ngày 14/12/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về thuốc Viên nén Zapnex-10 (Olanzapine 10mg), Số GĐKLH: VD-27456-17, Số lô: 221338, NSX: 19/08/2022, HD: 27/06/2025 do Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Nhà thuốc Nhật Tân - 115 Trần Hưng Đạo, Phường 1, Thành phố Tuy Hòa, Phú Yên. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú 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 mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc Viên nén Zapnex-10 (Olanzapine 10mg), Số GĐKLH: VD-27456-17, Số lô: 221338, NSX: 19/08/2022, HD: 27/06/2025 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Phú Yên, 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 kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 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 Tạp chất liên quan. 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.

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 Tạp chất liên quan của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc Viên nén Zapnex-10 (Olanzapine 10mg), Số GĐKLH: VD-27456-17, Số lô: 221338, NSX: 19/08/2022, HD: 27/06/2025 do Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

3. Đề nghị Sở Y tế Phú Yên tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc Viên nén Zapnex-10 (Olanzapine 10mg), Số GĐKLH: VD-27456-17, Số lô: 221338, NSX: 19/08/2022, HD: 27/06/2025 không đạt chất lượng nêu trên tại Nhà thuốc Nhật Tân - 115 Trần Hưng Đạo, Phường 1, Thành phố Tuy Hòa, Phú Yên.

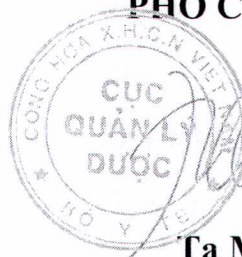
4. Đề nghị Sở Y tế Bình Dương kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Zapnex-10, Số lô: 221338, NSX: 19/08/2022, HD: 27/06/2025 theo quy định.

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);
- Nhà thuốc Nhật Tân - 115 Trần Hưng Đạo, Phường 1, Thành phố Tuy Hòa, Phú Yên (để thực hiện);
- TTKN tỉnh Phú Yên (để biết);
- Lưu: VT, CL (VH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng