

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi thuốc AtiNeuro®
(Gabapentin 250mg/5ml)

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- UBND xã, phường trên địa bàn thành phố Hà Nội;
- Công ty TNHH Dược phẩm ANTAPHAR;
(Quầy 422, tầng 4, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội).
- Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn thành phố Hà Nội.

Căn cứ Thông tư 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định về hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

Căn cứ Công văn số 1559/VKNTTW-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương về việc mẫu không đạt yêu cầu chất lượng kèm phiếu kiểm nghiệm số 55L704, cụ thể: Thuốc AtiNeuro® (Gabapentin 250mg/5ml), Số GĐKLH: 893110479424, Số lô: 5290; Ngày SX: 15/04/2025; HD: 14/04/2027 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm ANTAPHAR. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu “Tập A” theo tiêu chuẩn cơ sở; (mức độ 2 theo phụ lục II thông tư 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025).

Để đảm bảo sức khỏe cũng như quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng trên địa bàn thành phố Hà Nội, Sở Y tế Hà Nội thông báo:

1. Thu hồi Thuốc AtiNeuro® (Gabapentin 250mg/5ml), Số GĐKLH: 893110479424, Số lô: 5290; Ngày SX: 15/04/2025; HD: 14/04/2027 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất tại:

- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thành phố Hà Nội.

- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn Hà Nội đã mua lô thuốc trên do Công ty TNHH Dược phẩm ANTAPHAR (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty TNHH Dược phẩm ANTAPHAR phối hợp với Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên, phải:

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán, bán lẻ, sử dụng thuốc Thuốc AtiNeuro® (Gabapentin 250mg/5ml), Số GĐKLH: 893110479424, Số lô: 5290; Ngày SX: 15/04/2025; HD: 14/04/2027, Nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn thành phố Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Hà Nội trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm về số lượng nhập, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn thành phố Hà Nội, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định hiện hành.

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 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025. Gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc TƯ để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu “Tập A”. 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.

4. Các cơ sở y tế, cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn khẩn trương rà soát, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

5. UBND xã, phường thành phố Hà Nội: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý; tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi của cơ sở (nếu có).

Sở Y tế Hà Nội sẽ kiểm tra, giám sát việc thu hồi của các đơn vị, thông báo để các đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược; (để b/c)
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP (để t/h);
- BQL các DNLK: Tầng 23-24, tòa nhà Center Building, 01 Ng Huy Tưởng, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD_{DƯNG}.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Hưng