

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi thuốc Viên nén bao tan
trong ruột APBEZO không đạt tiêu
chuẩn chất lượng.

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- UBND xã, phường trên địa bàn TP Hà Nội;
- Công ty TNHH Dược Đại Quang;
(D20-107 Xuân La khu nhà DreamLand, phường Xuân Tảo, Bắc Từ Liêm, tp 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 chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ Công văn số 1105/KNTMPTP-KHTCKT ngày 15/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội về việc mẫu thuốc không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng kèm phiếu kiểm nghiệm số 818/KNT-25 về Viên nén bao tan trong ruột APBEZO (Rabeprazole natri 20 mg), Số GĐKLH: VN-17786-14, Số lô sản xuất: APB2406004, Ngày sản xuất: 26/6/2024, Hạn dùng: 25/6/2026, do Công ty cổ phần Dược Đại Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Công ty TNHH Dược Đại Quang. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định Lượng (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 Hà Nội, Sở Y tế Hà Nội thông báo:

1. Thu hồi thuốc Viên nén bao tan trong ruột APBEZO (Rabeprazole natri 20 mg), Số GĐKLH: VN-17786-14, Số lô sản xuất: APB2406004, Ngày sản xuất: 26/6/2024, Hạn dùng: 25/6/2026, do Công ty cổ phần Dược Đại Nam nhập khẩu tại:

- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn 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 Đại Quang (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty TNHH Dược Đại Quang phối hợp với Công ty cổ phần Dược Đại Nam với, 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 Viên nén bao tan trong ruột APBEZO (Rabeprazole natri 20 mg), Số GĐKLH: VN-17786-14, Số lô sản xuất: APB2406004, Ngày sản xuất: 26/6/2024, Hạn dùng: 25/6/2026 do Công ty Acme Formulartion Pvt.Ltd - Ấn độ sản xuất, Công ty cổ phần Dược Đại Nam

nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Công ty TNHH Dược Đại Quang 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 khẩu, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn 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 TW để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng. 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.

Công ty TNHH Dược Đại Quang tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Viên nén bao tan trong ruột APBEZO (Rabeprazole natri 20 mg), Số GĐKLH: VN-17786-14, Số lô sản xuất: APB2406004, Ngày sản xuất: 26/6/2024, Hạn dùng: 25/6/2026 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 Hà Nội). 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.

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 TP. 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;
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP (để t/h);
- BQL các DNLK: Tầng 23-24, tòa nhà Center Building, 01 Ng Huy Tường, 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