

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi Mexiprim 4 (thuốc cốm
Montelukast 4mg) không đạt yêu cầu
chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- UBND xã, phường trên địa bàn thành phố Hà Nội;
- Công ty cổ phần Đầu tư và Phát triển Thương mại Ngôi Sao Việt;
(Quầy 218+219, tầng 2, Hapu Medicenter – Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, thành phố 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 499/VKNTTW-KHTH ngày 15/04/2026 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về việc mẫu không đạt yêu cầu chất lượng, cụ thể: Mexiprim 4 (thuốc cốm Montelukast 4mg) Số GDKLH: 893110040024, Số lô: 00124; Ngày SX: 04/12/2024; HD: 04/12/2027 do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 sản xuất kèm phiếu kiểm nghiệm số 56L277 ngày 14/4/2026. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan; (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 Mexiprim 4 (thuốc cốm Montelukast 4mg) Số GDKLH: 893110040024, Số lô: 00124; Ngày SX: 04/12/2024; HD: 04/12/2027 do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 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 cổ phần Đầu tư và Phát triển Thương mại Ngôi Sao Việt cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty cổ phần Đầu tư và Phát triển Thương mại Ngôi Sao Việt phối hợp Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2, 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 Mexiprim 4 (thuốc cốm Montelukast 4mg) Số GDKLH: 893110040024, Số lô: 00124; Ngày SX: 04/12/2024; HD: 04/12/2027, Nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 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 Đầu tư và Phát triển Thương mại Ngôi Sao Việt 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 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.

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;
- Đ/c Giám đốc Sở Y tế; (đề b/c)
- Cục Quản lý Dược; (đề b/c)
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP (đề 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

BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
TRUNG ƯƠNG

Số: 499/VKNTTW-KHTH

V/v Mẫu không đạt yêu cầu chất lượng.

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2026

Kính gửi:

- Sở Y tế Hà Nội
- Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kính gửi Danh sách mẫu không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định (có Phiếu kiểm nghiệm và Biên bản lấy mẫu kèm theo):

Số phiếu	Tên sản phẩm, nồng độ, hàm lượng	Số GĐKLH, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất, phân phối	Nơi lấy mẫu	Chỉ tiêu không đạt
56L277 (14/4/2026)	Mexiprim 4 (thuốc cốm Montelukast 4 mg)	893110040024 00124 04/12/2024 04/12/2027	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần Đầu tư và Phát triển Thương mại Ngôi Sao Việt (Quầy 218+219, tầng 2, Hapu Medicenter - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội)	Tạp chất liên quan

Ghi chú: 1. Kiểm tra chất lượng theo Tiêu chuẩn chất lượng (TCCL) do Nhà sản xuất cung cấp, do TCCL theo số GĐKLH chưa được Cục Quản lý Dược bản giao cho Viện.

2. Chỉ tiêu định tính bằng phương pháp hồng ngoại không thực hiện được do TCCL thiếu phương pháp chuẩn bị mẫu thử

Kính đề nghị Sở Y tế Hà Nội và Cục Quản lý Dược xem xét và xử lý.

Nơi nhận:

- Như Kính gửi;
- Lưu: VT, KHTH.

VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Cao Sơn



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội - Việt Nam
ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911



VILAS 087

PHIẾU KIỂM NGHIỆM
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Số/No.: 56L 277

Mẫu để kiểm nghiệm/Name of sample: Mexiprim 4 (thuốc cốm Montelukast 4 mg)
Nhà sản xuất/Manufacturer: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2
Nhà nhập khẩu (nếu có)/Imported by (if any): Không
Số lô/Lot No.: 00124 **Ngày sản xuất/Manufacturing date:** 04/12/2024
Hạn dùng/Expiry date: 04/12/2027 **Số đăng ký lưu hành/Reg. No:** 893110040024
Nơi lấy mẫu/Sampling site: Công ty cổ phần Đầu tư và Phát triển Thương mại Ngôi Sao Việt (Quầy 218+219, tầng 2, Hapu Medicenter - Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội)
Người lấy mẫu/Sampled by: Vũ Thị Nguyệt Minh + Nguyễn Thị Ngân

Yêu cầu KN (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)/Requirement for analysis (describe clearly the content, number, date of dispatch or attached paper):

Kiểm tra chất lượng

(Biên bản lấy mẫu ngày 27/01/2026 của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương)

Ngày nhận mẫu/ Date of receipt: 27/01/2026 **Số đăng ký KN/Reg. Code No:** 56L 141
Người nhận mẫu/Received by: Vũ Trọng Khoa **Người giao mẫu/Delivered by:** Vũ Thị Nguyệt Minh

Tiêu chuẩn áp dụng/Specifications applied: Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để kiểm nghiệm: Mẫu đóng gói hộp 20 gói x 1,5 g
Status of sample upon receipt and seal removal for analysis

CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG <i>Test and reference method</i>		KẾT QUẢ VÀ KẾT LUẬN <i>Result</i>	YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG <i>Acceptance criteria</i>
1.	Tính chất	Đúng	Cốm khô rời, màu trắng, thể đồng nhất, mùi thơm đặc trưng
2.	Định tính Phương pháp IR	Không đủ điều kiện thử (do phương pháp thử không có cách xử lý mẫu)	Phải đạt quy định
	Phương pháp HPLC	Đúng	Trong phần định lượng, sắc ký đồ của dung dịch thử phải cho pic chính có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn montelukast

CHỈ TIÊU VÀ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG <i>Test and reference method</i>		KẾT QUẢ VÀ KẾT LUẬN <i>Result</i>	YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG <i>Acceptance criteria</i>
3.	Độ đồng đều hàm lượng Phương pháp HPLC	Đạt (99% - 102%; HLTB = 99%)	Hàm lượng montelukast (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S) trong chế phẩm phải đạt từ 85% đến 115,0% so với hàm lượng trung bình
4.	Mất khối lượng do sấy khô Phương pháp sấy chân không	Đạt (0,6%)	Không quá 5,0%
5.	Tạp chất liên quan Phương pháp HPLC <i>Từng tạp</i>	Không đạt (Tạp lớn nhất = 4,5%)	Không quá 0,5%
	<i>Tổng tạp</i>	Không đạt (4,9%)	Không quá 2,0%
6.	Định lượng Phương pháp HPLC	Đạt (99,4%)	Hàm lượng montelukast (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S) trong chế phẩm phải đạt từ 90,0% đến 110,0% so với hàm lượng ghi trên nhãn

Kết luận/Conclusion:

- Mẫu lấy kiểm tra (56L 141) **không đạt** yêu cầu chất lượng chỉ tiêu “Tạp chất liên quan” theo Tiêu chuẩn cơ sở. Các chỉ tiêu đã thử khác đạt yêu cầu chất lượng theo Tiêu chuẩn cơ sở.
- Đề nghị nhà sản xuất sửa đổi Tiêu chuẩn cơ sở, chỉ tiêu “Định tính bằng hồng ngoại”: Bổ sung phương pháp xử lý mẫu thử.

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2026
(Date of issue)

VIỆN TRƯỞNG
DIRECTOR
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
*
Nguyễn Văn Hà

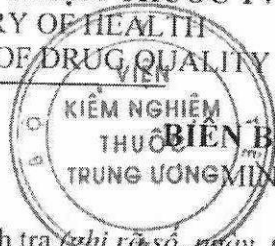


BỘ Y TẾ

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TW

MINISTRY OF HEALTH

NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL



KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG
MINUTES OF DRUG SAMPLING FOR QUALITY CONTROL

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 27 tháng 01 năm 2026

THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

Hanoi, date..... month..... year 20.....

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng, năm, tên cơ quan cấp): Số 1808/GT ngày 05/01/2026 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.
A referral or an inspection card (stating the number, date, month, year, name of issuing authority) No. 1808/G date 29/09/2025 of NIDQC

Họ và tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu/Full names, titles, agencies of people who took samples:

1. DS. Vũ Thị Nguyệt Minh- Phòng Kế hoạch tổng hợp

3

2. Đ. Nguyễn Hữu Ngọc - Khoa Vật lý

4

Tên cơ sở được lấy mẫu/Place where sample was taken: Cty CP đầu tư và phát triển TM Ngọc Sao Việt

(Phân loại/Type: bán buôn...)

Địa chỉ/Address: Quốc lộ 218 + 219, Tổng 2, IT.PDP và IT.BY.Hà Nội, số 1 Nguyễn Hưng Trường, P-Thanh Xuân-Hà Nội. Điện thoại/Tel: 0979257655

STT No	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký Name, concentration, content, registration or licence number	Lô SX, ngày SX, hạn dùng Lot number, date of manufacture, expiry date	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất Smallest packing unit	Số lượng lấy Number of taken	Tên nhà sản xuất và địa chỉ Name and address of the manufacturer	Tên nhà nhập khẩu, (nếu là thuốc NK) nhà phân phối Name of the importer (if imported drugs), distributor	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu Batch status of product before sampling
01	Salonpas Gel (Ná Hủy Salicylate 15% + Metholol 1%) VD-12697-10	45112, 22/10/2024 22/10/2028	Hộp 10 túi x 30g	06 Hộp	Cty TNHH DP Hisamitsu Việt Nam		
02	INDOMETHACIN 25mg 093110922424	551225, 19/12/25 19/12/27	Hộp 10 vỉ x 30 viên	02 Hộp	Cty CPDP Hà Tây		

VKN/BM/22.01 (10)

3

1/2
Nguyễn Hữu Ngọc

Ngày hiệu lực/Effective date: 01/12/2025

STT No	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký <i>Name, concentration, content, registration or licence number</i>	Lô SX, ngày SX, hạn dùng <i>Lot number, date of manufacture, expiry date</i>	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất <i>Smallest packing unit</i>	Số lượng lấy <i>Number of taken</i>	Tên nhà sản xuất và địa chỉ <i>Name and address of the manufacturer</i>	Tên nhà nhập khẩu, (nếu là thuốc NK) nhà phân phối <i>Name of the importer (if imported drugs), distributor</i>	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu <i>Batch status of product before sampling</i>
03	Meyerzerm SR (Dexchlorpheniramin maleat 2mg + Betamethasone 0,25mg) VP - 344.23-20	3270, 23/08/25 22/08/22	Hộp 20 ống x 5ml	10 Hộp	Cty LD Meyer - BPC		
04	Mexiprim 4 (Montelukast 4mg) 898110040024	00124, 04/12/24 04/12/22	Hộp 20 gói x 1,5g	10 Hộp	Cty CPDP TW 2	Cty TNHH TM và CN Hà Minh	

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu/Storage condition when sampling: 26°C, 78%.

Biên bản này được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, bản lưu tại cơ quan quản lý chất lượng (nếu cần).

This record is made into copies:one saved at the place where sample was taken.....copy (copies) archived at the quality control.copy (copies) filed at the quality management agency (if necessary)

Người lấy mẫu/Sampling staff

(Ký, ghi rõ họ tên/Signature and full name)

Nguyễn Thu Ngân

DS. Vũ Thị Nguyệt Minh

Đại diện cơ sở được lấy mẫu/Representative of the place where sample was taken

(Ký, ghi rõ họ tên/Signature and full name)

Nguyễn Thanh Nga