

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1170/QLD-CL

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2020

V/v đình chỉ lưu hành thuốc  
Bivantox không đạt tiêu chuẩn  
chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 355/VKNTTW-KH đề ngày 05/06/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L264 ngày 05/06/2020 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc Viên nén bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg), SĐK: VD-20831-14, Số lô: 19001, Ngày SX: 29/01/2019, HD: 28/01/2022 do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hưng Thịnh (Quầy 103, tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Độ hòa tan và Định lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg), SĐK: VD-20831-14, Số lô: 19001, Ngày SX: 29/01/2019, HD: 28/01/2022 do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg), SĐK: VD-20831-14, Số lô: 19001, Ngày SX: 29/01/2019, HD: 28/01/2022 do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trong vòng 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, 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.

4. Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi 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);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hưng Thịnh (Quầy 103, tầng 1, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Lưu: Văn thư, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tạ Mạnh Hùng**