

Số: *1359* /SYT-NVYD

Tuyên Quang, ngày *04* tháng 10 năm 2019

V/v thu hồi thuốc chứa Ranitidine có
chứa tạp chất NDMA vượt giới hạn
cho phép

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các Công ty kinh doanh dược phẩm.

Căn cứ Công văn số 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi thuốc chứa Ranitidine có chứa tạp chất NDMA vượt giới hạn cho phép,

Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn địa bàn tỉnh tất cả các lô thuốc thành phẩm (chi tiết theo nội dung Công văn số 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 của Cục Quản lý Dược đính kèm).

Lý do: Phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép của quốc tế.

2. Các cơ sở khám, chữa bệnh dùng sử dụng, buôn bán và thu hồi các lô thuốc vi phạm nêu trên (nếu có); Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm thông báo nội dung trên tới các Công ty kinh doanh dược phẩm, các Nhà thuốc, Quầy thuốc trên địa bàn quản lý biết để tự kiểm tra, thu hồi (nếu có). Tổng hợp, báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế trước ngày **20/10/2019**.

3. Các phòng: Nghiệp vụ Y, Dược, Thanh tra của Sở Y tế và Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên (để thực hiện);
- Lãnh đạo Sở Y tế (chi đạo);
- Thanh tra Sở Y tế; | Phối hợp
- TTKN thuốc, MP, TP;
- Công TT điện tử SYT (để đăng);
- Lưu: VT, NVYD (Hu)

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thế Yên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16814 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2019

V/v thu hồi thuốc chứa Ranitidine
có chứa tạp chất NDMA vượt giới
hạn cho phép

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các cơ sở nhập khẩu thuốc

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ thông báo của Cơ quan Khoa học y tế Singapore (HSA), Cơ quan quản lý dược phẩm Thụy Sĩ (Swissmedic) về việc thu hồi các thuốc chứa Ranitidine do phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép của quốc tế.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm có tên sau đây:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
1	Aciloc 150 (SDK: VN-17188-13)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
2	Aciloc 300 (SDK: VN-17848-14)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 300 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
3	Apo-Ranitidine 150 mg (SDK: VN-3366-07)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén	Apotex Inc., Canada
4	Zantac Tablets (SDK: VN-10264-10; VN-20764-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Glaxo Wellcome S.A., Spain
5	Zantac Injection (SDK: VN-10265-10; VN-20516-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 25 mg/ml	Dung dịch tiêm	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Italy

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
6	Ratylno-150 (SĐK: VN-18567-14) (Tên tại Singapore: Zynol-150 Tablet 150 mg)	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Micro Labs Ltd, India
7	Hyzan Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd, Malaysia
8	Neoceptin R-150 Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Beximco Pharmaceuticals Ltd
9	Vesyca film coated tablet 150mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd., Malaysia
10	Xanidine Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Berlin Pharmaceutical Industry Co Ltd, Thailand
11	Zantac Syrup 150 mg/10 ml	Ranitidine 150 mg/10 ml	Si rô	Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany Glaxo Wellcome Operations, UK

2. Yêu cầu các Công ty nhập khẩu thuốc:

a) Phối hợp với nhà phân phối thuốc thông báo thu hồi tất cả các lô thuốc thành phẩm nêu trên tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc này.

b) Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, 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 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

a) Thông báo việc thu hồi tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn.

b) Công bố thông tin việc thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

c) Kiểm tra và giám sát các Công ty nhập khẩu thuốc trên địa bàn thực hiện việc thu hồi các thuốc nêu trên.

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);
- Các phòng ĐKT, KDD, Pháp chế-Thanh tra - Cục QLD;
website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

