

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v thông báo thu hồi thuốc  
Npluvico vi phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (số 19 đường 18, khu phố 3, P. Linh Chiểu, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh).

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

Căn cứ công văn số 35/BC-TTKN ngày 14/11/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1779-1122/TTKN ngày 14/11/2022 về thuốc Viên nang mềm Npluvico (Cao khô lá Bạch quả 100mg; Cao khô rễ Đinh lăng 300mg), số GĐKLH: VD-21622-14, số lô: 2004, ngày SX: 12/5/2022, HD: 12/5/2025 do Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam sản xuất. Mẫu thuốc được lấy tại Bệnh viện Y học cổ truyền Tp. Hồ Chí Minh (179 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, P. Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp. HCM). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng (đối với chỉ tiêu định tính, mẫu thử có các thành phần kaempferol, isohamnetin và quercetin; tỷ lệ diện tích pic kaempferol so với quercetin không đạt). Mẫu thuốc Npluvico vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nang mềm Npluvico (Cao khô lá Bạch quả 100mg; Cao khô rễ Đinh lăng 300mg), số GĐKLH: VD-21622-14, số lô: 2004, ngày SX: 12/5/2022, HD: 12/5/2025 do Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nang mềm Npluvico, số GĐKLH: VD-21622-14, số lô: 2004, ngày SX: 12/5/2022, HD: 12/5/2025 do Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ 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. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam 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 TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- TTKN thuốc, MP, TP Tp. Hồ Chí Minh (để p/h);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, PC-TTr, website - Cục QLD;
- Bệnh viện YHCT Tp. Hồ Chí Minh (179 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, P. Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp. HCM) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**