

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi thuốc Viên nang cứng
DICELLNASE (Piroxicam 20mg)
không đáp ứng tiêu chuẩn cơ sở

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;
- Bệnh viện đa khoa Quốc Oai;
(Địa chỉ: Số 73, xã Quốc Oai, thành phố Hà Nội).
- Công ty TNHH thương mại Nam Đồng;
(Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, 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 chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ Công văn số 1169/KNTMPTP-KHTCKT ngày 06/8/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội về việc lấy mẫu không đáp ứng tiêu chuẩn cơ sở kèm phiếu kiểm nghiệm số 1087/KNT-25, cụ thể: Viên nang cứng DICELLNASE (Piroxicam 20mg), SĐK: VN-19810-16, Số lô sản xuất: D1072, Ngày sản xuất: 11/2023, Hạn dùng: 11/2026, Nơi sản xuất: Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A - Bồ Đào Nha; Nơi nhập khẩu, phân phối: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng. Thuốc không đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu “Độ hoà tan” theo tiêu chuẩn cơ sở. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Bệnh viện đa khoa Quốc Oai. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hoà tan (mức độ 3 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 nang cứng DICELLNASE (Piroxicam 20mg), SĐK: VN-19810-16, Số lô sản xuất: D1072, Ngày sản xuất: 11/2023, Hạn dùng: 11/2026 do Công ty TNHH thương mại Nam Đồng 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 thương mại Nam Đồng phân phối (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty TNHH thương mại Nam Đồng phải:

a) 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 cứng DICELLNASE (Piroxicam 20mg), SĐK: VN-19810-16, Số lô sản xuất: D1072, Ngày sản xuất: 11/2023, Hạn dùng: 11/2026, Nơi sản xuất: Farmalabor-

Produtos Farmacêuticos và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại địa bàn thành phố Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Công ty TNHH thương mại Nam Đồng 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 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 Độ hoà tan. 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.

3. Bệnh viện đa khoa Quốc Oai tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Viên nang cứng DICELLNASE (Piroxicam 20mg), SDK: VN-19810-16, Số lô sản xuất: D1072, Ngày sản xuất: 11/2023, Hạn dùng: 11/2026 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Bệnh viện và việc sử dụng thuốc của Bệnh viện. 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;
- Cục Quản lý Dược; (để b/c)
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP (để t/h);
- BQL các DNLK: Tầng 23-24, tòa nhà Center Building, 01 Ng Huy Tưởng, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD_{ĐỒNG}.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Hưng