

Thu hồi toàn quốc lô thuốc Colchicina Seid vi phạm chất lượng mức độ 2

11:11 04/09/2026

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa ban hành Quyết định số 733/QĐ-QLD thu hồi trên toàn quốc lô thuốc Colchicina Seid (Colchicine 1mg), số lô V008, do không đạt tiêu chuẩn chất lượng và được xác định vi phạm mức độ 2.



Thu hồi toàn quốc lô thuốc Colchicina Seid vi phạm chất lượng mức độ 2

Theo quyết định của Cục Quản lý Dược, lô thuốc bị thu hồi là Viên nén Colchicina Seid (Colchicine 1mg), số giấy đăng ký lưu hành VN-22254-19, số lô V008, ngày sản xuất 20/5/2024, hạn dùng 20/5/2029; do Công ty Seid, S.A. (Spain) sản xuất, Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh nhập khẩu.

Trước đó, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu lô thuốc trên tại Công ty TNHH dược phẩm Quỳnh Lan, Quầy 328, tầng 3, Hapu medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội. Theo Phiếu kiểm nghiệm số 56L420 ngày

15/6/2026, mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Tính chất, Độ hòa tan, Độ đồng đều hàm lượng và Định lượng, được xác định vi phạm mức độ 2.

Tiếp đó, kết quả lấy mẫu bổ sung đối với cùng lô thuốc, được Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo ngày 25/8/2026, tiếp tục xác định thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm, Cục Quản lý Dược quyết định thu hồi trên toàn quốc lô thuốc Colchicina Seid nêu trên.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh ngừng kinh doanh và tiến hành biệt trữ số thuốc thuộc lô bị thu hồi còn tồn tại cơ sở.

Trong vòng 7 ngày kể từ ngày ban hành quyết định, doanh nghiệp phải báo cáo tình hình phân phối thuốc tới các cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Hà Nội. Đồng thời phải phối hợp với các tổ chức, cá nhân liên quan thông báo việc thu hồi tới tất cả cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng đã nhận lô thuốc.

Đáng chú ý, Cục Quản lý dược yêu cầu việc thu hồi, tiếp nhận toàn bộ lô thuốc phải hoàn thành trong 15 ngày kể từ ngày ban hành quyết định. Doanh nghiệp có trách nhiệm xử lý lô thuốc bị thu hồi, chi trả chi phí thu hồi, xử lý và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

Sau khi hoàn thành thu hồi, trong vòng 3 ngày, Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh phải gửi báo cáo bằng văn bản về kết quả thu hồi tới Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Hà Nội và Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh.

Đối với các cơ sở bán buôn, bán lẻ và cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, Cục Quản lý Dược yêu cầu ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát lô thuốc bị thu hồi nêu trên; đồng thời thông báo, tổ chức thu hồi, tiếp nhận toàn bộ số thuốc và trả lại cho cơ sở đã cung cấp.

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc phải ngừng kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng lô Colchicina Seid số V008, đồng thời trả thuốc cho cơ sở cung cấp.

Bên cạnh đó, Cục Quản lý Dược cũng đề nghị Sở Y tế Hà Nội và Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh kiểm tra, giám sát Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh thực hiện việc thu hồi, xử lý thuốc theo quy định.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và y tế các ngành thông báo đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc về việc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng; công bố quyết định thu hồi trên trang thông tin điện tử, kiểm tra, giám sát việc thực hiện và xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

H.M