

V/v thông báo thu hồi mẫu thuốc
Vipocef 100 (Cefpodoxim 100mg)
vi phạm tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa;
- Công ty TNHH Dịch vụ và Đầu tư Thương mại Khang Minh¹.

(sau đây gọi chung là các đơn vị)

Ngày 10/7/2026, Sở Y tế nhận được Công văn số 106/TTKN-KH ngày 10/7/2026 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa về việc báo cáo mẫu thuốc vi phạm chất lượng. Theo kết quả kiểm nghiệm, mẫu thuốc Viên nén bao phim Vipocef 100 (Cefpodoxim 100mg) không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với chỉ tiêu Hàm lượng nước (*đính kèm Công văn và kết quả kiểm nghiệm*).

Căn cứ điểm b khoản 2 Điều 14 và Phụ lục II Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm (*sau đây gọi tắt là Thông tư số 30/2025/TT-BYT*), Sở Y tế Thanh Hóa xác định mức độ vi phạm của mẫu thuốc nêu trên như sau:

- Tên thuốc: Vipocef 100
- Tên hoạt chất, hàm lượng: Cefpodoxim 100mg
- Dạng bào chế: Viên nén bao phim
- Số đăng ký: VD-28896-18
- Số lô sản xuất: 06210725; Ngày sản xuất: 210725; Hạn dùng: 210728
- Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam).
- Mức độ vi phạm (*căn cứ mục 11 phần III Phụ lục II Thông tư số 30/2025/TT-BYT*): Thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 (không đạt chỉ tiêu về Hàm lượng nước).

Trên cơ sở đó, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung như sau:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh khẩn trương rà soát, ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng; đồng thời, thu hồi toàn bộ lô thuốc

¹ Công ty TNHH Dịch vụ và Đầu tư Thương mại Khang Minh (Địa chỉ: Lô 62, Đại lộ CSEDP (Đường Trịnh Kiểm), Phường Hạc Thành, Tỉnh Thanh Hóa.)

Vipocéf 100mg có thông tin nêu trên (nếu có) và trả lại cơ sở cung ứng trước ngày **19/7/2026**.

- Công ty TNHH Dịch vụ và Đầu tư Thương mại Khang Minh có trách nhiệm thông báo, tổ chức thu hồi và tiếp nhận toàn bộ lô thuốc có thông tin nêu trên đã cung ứng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh. Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc nêu trên và kết quả việc tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc trả về, gửi về Sở Y tế trước ngày **21/7/2026**.

- Giao Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa theo dõi, giám sát việc thu hồi và xử lý lô thuốc vi phạm nêu trên (trong quá trình lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc).

- Các phòng chức năng của Sở Y tế tăng cường kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; tham mưu xử lý hoặc kiến nghị cấp có thẩm quyền xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm (nếu có) theo quy định của pháp luật hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục QLD-Bộ Y tế (để báo cáo);
- GĐ Sở (để báo cáo);
- UBND xã, phường (phối hợp);
- Phòng QLHNYDTN (phối hợp);
- Website SYT.
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Anh Hiếu