

Số: /SYT-NVD

Thanh Hóa, ngày tháng 02 năm 2024

V/v thu hồi và kiểm tra giám sát
thuốc vi phạm mức độ 3

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

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

Căn cứ Công văn số 598/QLD-CL ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi trên toàn tỉnh thuốc Viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), SĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025 do Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm chất lượng mức độ 3).

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 05/3/2024.

3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc nêu trên (trong quá trình lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc), báo cáo kết quả về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 16/3/2024.

4. Phòng Nghiệp vụ Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, UBND các huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; sau đợt thu hồi trên, xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD Sở (để b/c);
- UBND các huyện, thị xã, thành phố (P/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Văn Cường