

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 9 năm 2024

Về việc thu hồi thuốc vi phạm
chất lượng mức độ 2, mức độ 3

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Căn cứ Công văn số 3005/QLD-CL ngày 06 tháng 9 năm 2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2; Công văn số 3007/QLD-CL ngày 06 tháng 9 năm 2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

Để bảo đảm an toàn sức khỏe cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn tỉnh 02 thuốc không bảo đảm chất lượng được xác định vi phạm mức độ 2 và mức độ 3 gồm:

1.1. Thuốc Viên nang chứa vi hạt Zovirit (Acyclovir 200mg), Số GĐKLH: VN-15819-12, Số lô: 0017, NSX: 03/05/23, HD: 02/05/26 do Công ty S.C. Slavia Pharma S.R.L (Romania) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu.

* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (xác định vi phạm mức độ 2).

1.2. Thuốc Viên nén Cetecocenzitax (Cinarizin 25mg), Số GĐKLH: VD-20384-13, Số lô: 01/0823, NSX: 030823, HD: 030826 do Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 sản xuất.

* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Định lượng (xác định vi phạm mức độ 3).

2. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh có trách nhiệm kiểm tra, rà soát và thu hồi 02 loại thuốc với các thông tin nêu trên được xác định vi phạm chất lượng mức độ 2, mức độ 3 (nếu có), đem trả lại nhà cung cấp hoặc tổ chức tiêu hủy thuốc không đạt chất lượng theo quy định.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng, các cơ sở kinh doanh thuốc (bán buôn, bán lẻ thuốc)

trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này, khi phát hiện 02 loại thuốc có các thông tin nêu trên được xác định vi phạm chất lượng mức độ 2, mức độ 3, tiến hành thu hồi và xử lý theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố giao Phòng Y tế kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý. Nếu phát hiện có 02 loại thuốc với các thông tin nêu trên được xác định vi phạm chất lượng mức độ 2, mức độ 3 (nếu có); xử lý vi phạm theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế để tổng hợp gửi Cục Quản lý Dược.

(Văn bản thu hồi 02 thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2, mức độ 3 nêu trên được đăng tải trên hệ thống VNPT-ioffice và trang thông tin điện tử Sở Y tế, địa chỉ: <http://syt.kontum.gov.vn>) để các đơn vị, cá nhân biết truy cập.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị, cơ sở thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa