

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 02 năm 2024

Về việc thu hồi thuốc vi phạm chất lượng 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 384/QLD-CL ngày 06/02/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

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

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524; Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 do Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, vi phạm mức độ 3.

2. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh có trách nhiệm kiểm tra, kiểm soát và thu hồi thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524; Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 do Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar sản xuất (nếu có), đem trả lại nhà cung cấp hoặc tổ chức tiêu hủy thuốc theo quy định; báo cáo về Sở Y tế để xử lý.

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, nếu phát hiện có thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524; Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 do Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar sản xuất, tiến hành thu hồi và xử lý theo thẩm quyền đối với thuốc vi phạm chất lượng theo quy định.

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 thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số

GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524; Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 do Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar sản xuất; xử lý vi phạm theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật, đồng thời báo cáo về Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan quản lý; các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc biết, 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