

Số: /SYT-NVYD
V/v thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3

Lạng Sơn, ngày tháng 3 năm 2024

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố.
(Bộ phận y tế).

Thực hiện 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 sử dụng thuốc an toàn, Sở Y tế Lạng Sơn thông báo:

1. Thu hồi trên phạm vi toàn tỉnh đối với thuốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: 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.

* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc được kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan; lô thuốc nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

2. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố thực hiện các nội dung sau:

- Các đơn vị trực thuộc Sở: Tự kiểm tra, thu hồi và xử lý thuốc thu hồi theo quy định.

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm: Tổ chức đoàn kiểm tra, lấy mẫu kiểm nghiệm trên địa bàn toàn tỉnh, kiểm tra các đơn vị thực hiện nội dung tại công văn này, nếu phát hiện thuốc bị thu hồi nêu trên, tiến hành các thủ tục xử lý theo quy định và kịp thời báo cáo Sở Y tế.

- Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố: Thông báo, kiểm tra thu hồi thuốc nêu trên đến các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn quản lý; xử lý các cơ sở vi phạm (nếu có) theo quy định hiện hành.

Các đơn vị báo cáo kết quả thu hồi, xử lý thuốc nêu trên (nếu có) về Phòng Nghiệp vụ Y - Dược, Sở Y tế trước ngày 15/3/2024.

Sở Y tế thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- P.NVYD, T/tra;
- GĐ Sở (b/c);
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP Lạng Sơn;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVYD_(HHY).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Lạc Hoài Thanh

