

Số: /SYT-NVYD

Lạng Sơn, ngày tháng 12 năm 2020

V/v thu hồi thuốc thuốc  
viên nang mềm Bronzoni

Kính gửi:

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

Sở Y tế Lạng Sơn nhận được Công văn số 18286/QLD-CL ngày 11/12/2020 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3. Theo đó, lô thuốc viên nang mềm Bronzoni (Eucalyptol 100 mg; Tinh dầu gừng 0,5 mg; Tinh dầu tần 0,18 mg; Menthol 0,5 mg), SĐK: VD-19598-13, Số lô: 915101, NSX: 28/05/2019, HD: 28/05/2022 do Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định tính tinh dầu Tần (vết Rf 0,7) (vi phạm mức độ 3); Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần sản xuất -thương mại dược phẩm Đông lấy bổ sung ít nhất 02 mẫu để kiểm nghiệm. Sau đó Công ty cổ phần sản xuất-thương mại dược phẩm Đông Nam đề nghị tự thu hồi lô thuốc viên nang mềm Bronzoni, SĐK: VD-19598-13, Số lô: 915101, NSX: 28/05/2019, HD: 28/05/2022 và không tiến hành lấy mẫu bổ sung.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, Sở Y tế Lạng Sơn thông báo:

1. Thu hồi trên phạm vi toàn tỉnh viên nang mềm Bronzoni (Eucalyptol 100 mg; Tinh dầu gừng 0,5 mg; Tinh dầu tần 0,18 mg; Menthol 0,5 mg), SĐK: VD-19598-13, Số lô: 915101, NSX: 28/05/2019, HD: 28/05/2022 do Công ty cổ phần sản xuất-thương mại Dược phẩm Đông Nam sản xuất.

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 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 30/12/2020.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị triển khai thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- GD Sở (b/c);
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP Lạng Sơn;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVYD<sub>(TTH)</sub>.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phan Lạc Hoài Thanh**