

Số: /SYT-NVYD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 2

Lạng Sơn, ngày tháng 4 năm 2022

Kính gửi:

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

Thực hiện Công văn số 2984/QLD-CL ngày 19/4/2022 Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2.

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 nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GĐKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) nhập khẩu.

* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc được kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ dày, độ cứng, tạp chất liên quan, định lượng. Thuốc được xác định là vi phạm mức độ 2.

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 05/5/2022.

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

Nơi nhận:

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

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Lạc Hoài Thanh