

Số: /SYT-NVYD  
V/v thông báo thu hồi thuốc

Lạng Sơn, ngày tháng 5 năm 2022

Kính gửi:

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

Thực hiện các Văn bản của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế: số 3447/QLD-CL ngày 04/5/2022 về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 và số 3534/QLD-CL ngày 09/5/2022 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:

a) Viên bao đường Neurobion {Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg}, SDK: VN-20021-16, số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23 do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất, Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu.

\* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng. Thuốc được xác định là vi phạm mức độ 3.

b) Các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125mg), số GĐKLH: VN-20513-17, số lô: 7S6A, HD: 13/11/2022 và số lô: 2P7N, HD: 16/07/2022 do Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) sản xuất, Công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Singapore) đăng ký, Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu.

\* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu cảm quan, độ ẩm, tạp chất liên quan, tương ứng vi phạm mức độ 2. Văn phòng đại diện GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP. Hồ Chí Minh đề nghị thu hồi tự nguyện ở cấp độ người sử dụng.

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 25/5/2022.

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

**Nơi nhận:**

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

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phan Lạc Hoài Thanh**