

Số: /SYT-NVYD

Lạng Sơn, ngày tháng 3 năm 2025

V/v thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Thực hiện Công văn số 712/QLD-CL ngày 05/3/2025 của Cục Quản 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 nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17, Số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223, NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 trên địa bàn Hải Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17 đối với 02 lô thuốc có số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223, NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất.

Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan

2. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, Phòng Y tế 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 lấy mẫu kiểm nghiệm trên địa bàn toàn tỉnh, 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.

- Phòng Y tế 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.

Báo cáo kết quả thu hồi, xử lý thuốc nêu trên (nếu có) về Phòng Nghiệp vụ Y - Dược, Sở Y tế trước ngày 25/5/2025 để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý dược- Bộ Y tế theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- P.NVYD, T/tra;
- GD Sở (b/c);
- Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP Lạng Sơn;
- Công ty TNHH Dược –Thiết bị y tế Nam Việt;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVYD_(HTT).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Xuân Trường

Danh sách công ty nhận thông báo.

1. Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;

Địa chỉ: Số 02, đường Nguyễn Du, phường Vĩnh Trại, thành phố Lạng Sơn

2. Cty CPDP Lạng Sơn;

Địa chỉ: Số 105, đường Ngô Quyền, phường Vĩnh Trại, thành phố Lạng Sơn

3. Công ty TNHH Dược –Thiết bị y tế Nam Việt;

Địa chỉ: 14, Tôn Thất Tùng, khu An Ninh, thị trấn Hữu Lũng, tỉnh Lạng Sơn