

Số: /SYT-NVYD

Lạng Sơn, ngày tháng 12 năm 2025

V/v thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2
Diclophenac

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- UBND các xã, phường.

Thực hiện Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Diclofen (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-25150-16). Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, Sở Y tế Lạng Sơn thông báo:

1. Thu hồi trên phạm vi toàn tỉnh lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg), Số GĐKLH: VD-25150-16, Số lô: 0040724; NSX: 26/7/2024; HD: 26/7/2027 do Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic sản xuất.

Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan

2. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, UBND các xã, phường thực hiện các nội dung sau:

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

- 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.

Báo cáo kết quả thu hồi, xử lý thuốc nêu trên (nếu có) về Phòng Nghiệp vụ Y - Dược, Sở Y tế 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;
- 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 Đông Kinh, tỉnh Lạng Sơn

2. Cty CPDP Lạng Sơn;

Địa chỉ: Số 105, đường Ngô Quyền, phường Đông Kinh, tỉnh Lạng Sơn

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

Địa chỉ: 17, đường Bắc Sơn, xã Hữu Lũng, tỉnh Lạng Sơn