

#SoKyHieuVanBan#

#DiaDiemNgayBanHanh#

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm

Kính gửi:

- Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm Quảng Nam;
- Các cơ sở khám chữa bệnh; các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế tỉnh Quảng Nam nhận được Công văn số 598/QLD-CL ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3, và Công văn số 627/QLD-CL ngày 28/02/2024 của Cục Quản lý Dược về thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2.

Theo đó Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc **viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GDKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025** do Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

2. Thu hồi toàn quốc Dung dịch nhỏ mũi Xylometazolin 0,05%, Số GDKLH: VD-18682-13, Số lô: 030523, NSX: 19/05/2023, HD: 19/05/2025 do Công ty cổ phần dược Danapha sản xuất. Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí và Pseudomonas aeruginosa (vi phạm mức độ 2).

Nay Sở Y tế thông báo:

1. Các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn không kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm nêu trên, trả về nơi cung ứng.

2. Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thị xã, thành phố phối hợp tăng cường thông tin truyền thông phổ biến cho các cơ sở kinh doanh và người dân biết để ngừng buôn bán, sử dụng sản phẩm nêu trên; phối hợp giám sát, kiểm tra các cơ sở trên địa bàn này thực hiện thông báo này.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm Quảng Nam tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

4. Thanh tra Sở Y tế phối hợp cùng các cơ quan, phòng ban chuyên môn tăng cường công tác thanh tra kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng thuốc; xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc không đảm bảo chất lượng theo đúng quy định.

(Kèm theo Công văn số 598/QLD-CL ngày 26/02/2024 và Công văn số 627/QLD-CL ngày 28/02/2024 của Cục Quản lý Dược).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở Y tế (để phối hợp);
- Đăng trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**