

Số: /SYT-NV

Kon Tum, ngày tháng 3 năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu
hồi và tiêu hủy thuốc vi phạm
chất lượng mức độ 3

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Trung tâm Y tế các huyện, thành phố;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Căn cứ Công văn số 841/QLD-CL ngày 19 tháng 3 năm 2025 Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3;

Trên cơ sở báo cáo của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm của tỉnh Tuyên Quang tại Công văn số 986/BC-TTKN ngày 26/11/2024 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 24.L.562, 24.L.623, 24.L.628 ngày 25/11/2024, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 4057/QLD-CL ngày 20/12/2024 về việc xử lý các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid (Cefaclor 125mg), Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Định lượng.

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid, Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất.

* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Định lượng (vi phạm mức độ 3).

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc và các cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh mua, bán và sử dụng thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ và các cơ sở sử dụng thuốc tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện tiến hành thu hồi, niêm

phong đem trả lại nhà cung ứng hoặc tổ chức hủy thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3; báo cáo việc thu hồi hoặc hủy thuốc về Sở Y tế.

3. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này. Khi phát hiện thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfacolor Kid do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng nêu trên; tiến hành xử lý theo thẩm quyền và đúng quy định; báo cáo kết quả xử lý về Sở Y tế.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc. Nếu phát hiện thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfacolor Kiddo Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng (thông tin chi tiết của thuốc nêu trên); xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị quản lý; các đơn vị sử dụng và các cơ sở kinh doanh thuốc biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NV.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa