

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 5 năm 2024

Về việc thu hồi thuốc vi
phạm chất lượng mức độ 3

Kính gửi:

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

Ngày 08/5/2024, Sở Y tế nhận Công văn số 1310/QLD-CL của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

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

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn tỉnh thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, số GĐKLH VN2-626-17, Số lô: 2J6001, NSX: 17/8/2022, HD: 31/8/2025 do Công ty Haupt Pharma Amareg GmbH (Đức) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh nhập khẩu.

* Lý do thu hồi: Thuốc nhập khẩu không có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt Nam, vi phạm chất lượng mức độ 3.

2. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh có trách nhiệm kiểm tra, rà soát và thu hồi thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, số GĐKLH VN2-626-17, Số lô: 2J6001, NSX: 17/8/2022, HD: 31/8/2025 do Công ty Haupt Pharma Amareg GmbH (Đức) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh nhập khẩu (nếu có), đem trả lại nhà cung cấp hoặc tổ chức tiêu hủy thuốc theo quy định.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng, các cơ sở kinh doanh thuốc (bán buôn, bán lẻ thuốc) trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này, khi phát hiện có thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, số GĐKLH VN2-626-17, Số lô: 2J6001, NSX: 17/8/2022, HD: 31/8/2025 do Công ty Haupt Pharma Amareg GmbH (Đức) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh nhập khẩu, tiến hành thu hồi và xử lý theo thẩm quyền đối với thuốc vi phạm chất lượng.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố giao Phòng Y tế kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý. Nếu phát hiện có thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, số GĐKLH VN2-626-

17, Số lô: 2J6001, NSX: 17/8/2022, HD: 31/8/2025 do Công ty Haupt Pharma Amareg GmbH (Đức) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh nhập khẩu; xử lý vi phạm theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế để tổng hợp gửi Cục Quản lý Dược.

(Văn bản thu hồi thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 nêu trên được đăng tải trên hệ thống VNPT-ioffice và Trang thông tin điện tử Sở Y tế, địa chỉ: <http://syt.kontum.gov.vn>) để các đơn vị, cá nhân biết truy cập.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị, cơ sở thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa