

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 9 năm 2024

V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm chất lượng mức độ 2

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.

Căn cứ Công văn số 1607/YDCT-QLD ngày 20 tháng 9 năm 2024 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2;

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

Đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu huỷ trên toàn tỉnh thuốc Viên nang Cảm cúm-f, SĐK:VD-25008-16, Số lô: 0321, ngày SX: 02/08/2021, HD: 02/08/2024 do Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma sản xuất (địa chỉ: Số 26 Bis/1, Khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương).

* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Giới hạn nhiễm khuẩn (vi phạm mức độ 2).

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 Viên nang Cảm cúm-f, SĐK:VD-25008-16, Số lô: 0321, ngày SX: 02/08/2021, HD: 02/08/2024 do Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma sản xuất đã vi phạm chất lượng mức độ 2 (nếu có), đem trả lại nhà cung cấp hoặc tổ chức tiêu huỷ thuốc không đạt chất lượng 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 thuốc Viên nang Cảm cúm-f, SĐK:VD-25008-16, Số lô: 0321, ngày SX: 02/08/2021, HD: 02/08/2024 do Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma sản xuất vi phạm chất lượng mức độ 2, tiến hành thu hồi và xử lý theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật.

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 thuốc Viên nang Cảm cúm-f, SĐK:VD-25008-16, Số lô: 0321, ngày SX: 02/08/2021, HD: 02/08/2024 do Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma sản

xuất đã vi phạm chất lượng mức độ 2 (nếu có); xử lý vi phạm theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế để báo Cục Quản lý Dược.

(Văn bản thu hồi thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 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 thực hiện.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị, cơ sở biết và 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