

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 02 năm 2025

V/v cảnh báo các thuốc do công ty
Mylan Laboratories Limited tại
Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất

Kính gửi:

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

Thực hiện Công văn số 510/QLD-CL ngày 17 tháng 02 năm 2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc cảnh báo các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất;

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

1. Tạm dừng kinh doanh, sử dụng các thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất (theo phụ lục đính kèm).

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng khẩn trương tiến hành kiểm tra, kiểm soát các nguồn thuốc hiện có tại đơn vị, nếu phát hiện có các thuốc nêu trên niêm phong, bảo quản tại cơ sở; báo cáo về Sở Y tế trước ngày 03/3/2025.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; Phòng Y tế các huyện, thành phố tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng và các cơ sở mua, bán thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này; xử lý nghiêm những đơn vị, cơ sở vi phạm chất lượng thuốc theo quy định và theo thẩm quyền; báo cáo kết quả xử lý về Sở Y tế theo quy định.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, cơ sở nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Trung tâm Y tế các huyện: Kon Plông, Đăk Hà, Ia H'Drai;
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD(Phương).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa

PHỤ LỤC
DANH MỤC THUỐC CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT MYLAN
LABORATORIES LIMITED ĐÃ ĐƯỢC CẤP GĐKLH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Công văn số /SYT-NVYD ngày /02/2025 của Sở Y tế)

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Ngày hết hạn	Tên công ty ĐK
1.	890114357824	ADCClena 5	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 7 viên	29/5/2027	Công ty TNHH Viatris Việt Nam
2.	890114357724	ADCClena 25	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 viên	29/5/2027	Công ty TNHH Viatris Việt Nam
3.	890114357624	ADCClena 10	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 14 viên	29/5/2027	Công ty TNHH Viatris Việt Nam
4.	VN-23235-22	Emtricitabine and tenofovir alafenamide tablets 200mg/25mg	Emtricitabine 200mg; Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	11/10/2027	MI Pharma Private Limited
5.	890110087223	Hepbest	Tenofovir alafenamide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	5/4/2028	MI Pharma Private Limited
6.	890110087023	Acruptega	Dolutegravir 50mg, Lamivudine 300mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 Viên; Chai 30 Viên; Chai 90 Viên; Chai 180 Viên	5/4/2028	MI Pharma Private Limited
7.	890110087123	Avonza	Efavirenz 400mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Lamivudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	5/4/2028	MI Pharma Private Limited