

Số: 783/SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 3

Quảng Ninh, ngày 27 tháng 02 năm 2023

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.

Ngày 26/02/2024, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có văn bản số 598/QLD-CL về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3, trong đó thông tin lô thuốc Viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638, NSX: 10/10/2022, HSD: 09/10/2025 được xác định là vi phạm chất lượng (mức độ 3) (có công văn kèm theo). Sở Y tế Quảng Ninh thông báo:

1. Thu hồi trên địa bàn tỉnh đối với thuốc Viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638, NSX: 10/10/2022, HSD: 09/10/2025 do Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh tổ chức kiểm tra ngay, kịp thời phát hiện thuốc thông báo thu hồi nêu trên, trả về nơi cung cấp (nếu có) và gửi báo cáo thu hồi thuốc về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 20/3/2024. Hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng đã mua, số lượng đã bán hoặc đưa vào sử dụng, số lượng thu hồi kèm các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi thuốc theo đúng quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 và Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đề nghị Ủy ban nhân dân huyện, thị xã, thành phố trong tỉnh chỉ đạo phòng Y tế thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn, kiểm tra, giám sát các cơ sở thực hiện thông báo này và tổng hợp báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Kiểm nghiệm tỉnh;
- TT Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh;
- Phòng: NVY, TTra – SYT;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

LTN

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trịnh Văn Mạnh