

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 3 năm 2023

V/v thông báo 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.

Căn cứ Công văn số 2205/QLD-CL ngày 09/3/2023 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3;

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 Viên nang cứng Locobile - 200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, ngày sản xuất (NSX): 04/02/2021, hạn dùng (HD): 03/02/2024 do Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ (địa chỉ: 373/1/4A Đường Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh) nhập khẩu.

- Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều khối lượng, được xác định là vi phạm mức độ 3.

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc gồm: Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum, nhà thuốc và quầy thuốc trên địa bàn tỉnh việc mua, bán và tiến hành thu hồi thuốc Viên nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 do Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) sản xuất. Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum có trách nhiệm sao gửi thông báo này đến các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc đơn vị quản lý để phối hợp thu hồi theo quy định. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc khác tự tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi thuốc vi phạm chất lượng nêu trên (nếu có) trả lại nhà cung cấp; báo cáo việc thu hồi về Sở Y tế trước ngày 16/3/2023.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh có sử dụng thuốc tiến hành kiểm tra, kiểm soát các nguồn thuốc hiện có tại đơn vị, nếu phát hiện có thuốc Viên nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 do Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) sản xuất vi phạm chất lượng mức độ 3, tiến hành thu hồi và

trả lại cho nhà cung ứng, phân phối thuốc; báo cáo về Sở Y tế trước ngày 16/3/2023.

4. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng và các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này, khi phát hiện có các thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 nêu trên (nếu có), tiên hành thu hồi, niêm phong hoặc phối hợp với cơ sở xử lý thuốc vi phạm chất lượng theo thẩm quyền; báo cáo về Sở Y tế việc xử lý theo quy định.

5. Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế thực hiện chức năng, nhiệm vụ tổ chức kiểm tra các đơn vị sử dụng và các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc thuộc địa bàn quản lý. Khi phát hiện có thuốc vi phạm chất lượng thuốc mức độ 3 nêu trên, tham mưu Ủy ban nhân dân huyện, thành phố xử lý vi phạm chất lượng thuốc theo quy định; báo cáo Sở Y tế để biết.

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, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa