

#SoKyHieuVanBan

#DiaDiemNgayBanHanh

V/v thông báo thu hồi thuốc

Kính gửi: Các cơ sở y tế, Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh Quảng Nam.

Sở Y tế nhận được Công văn số 9343/QLD-CL ngày 22/9/2022 về việc V/v thông báo thu hồi thuốc. Theo đó, Cục Quản lý Dược thông báo: Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc đối với toàn bộ các lô thuốc đã được sản xuất từ **02 lô nguyên liệu Methylprednisolone ghi nhãn số lô: 04.1064- 191204 và số lô: 04.1064-220107, nhà sản xuất Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd** nêu trên (Danh sách các lô thuốc do các cơ sở sản xuất thuốc báo cáo đính kèm).

Lý do thu hồi: nguyên liệu không đúng xuất xứ (02 lô nguyên liệu trên không phải là sản phẩm của Công ty Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. sản xuất.) *(Căn cứ Văn thư của Công ty Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. phản ánh về việc 02 lô nguyên liệu Methylprednisolone ghi nhãn số lô: 04.1064-191204 và số lô: 04.1064-220107, nhà sản xuất Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. đã nhập khẩu và sử dụng tại Việt Nam, nhưng nguyên liệu này không phải là sản phẩm của Công ty Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. sản xuất; Văn thư của Công ty TNHH MTV Anpharma đề ngày 26/8/2022 và Văn thư của Công ty TNHH Hóa dược Hoài Phương đề ngày 26/8/2022 về việc báo cáo Công ty Bear Hill Co. Ltd nhận trách nhiệm về việc nguồn gốc 02 lô nguyên liệu Methylprednisolone ghi nhãn số lô: 04.1064-191204 và số lô: 04.1064-220107, nhà sản xuất Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. đúng là không phải sản phẩm của Công ty Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd. sản xuất.)*

Nay Sở Y tế tỉnh Quảng Nam thông báo:

1. Các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, sử dụng các lô thuốc này, trả về cơ sở cung ứng thuốc và tiến hành thu hồi các lô thuốc không đúng nguyên liệu nêu trên, đồng thời báo cáo về Sở Y tế hoặc các cơ quan quản lý có liên quan.

2. Giao Thanh tra Sở Y tế; Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Quảng Nam thanh, kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện thông báo này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Kiểm nghiệm thuốc - MP - TP Quảng Nam;
- Thanh tra Sở Y tế (p/h);
- VP UBND huyện thị, thành phố;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**