

**UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1134/SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 17 tháng 4 năm 2024

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm
mức độ 2 tại Công văn số 1170/QLD-CL
ngày 15/04/2024 của Cục Quản lý Dược

TRUNG TÂM Y TẾ H. GIỒNG RIỀNG

Số: 525

ĐẾN Ngày: 22/4/2024

Chuyên: KS. Việt

Số và ký hiệu HS:

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Công văn số 1170/QLD-CL ngày 15/04/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 (đính kèm),

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, thu hồi, dừng ngay việc cung cấp, sử dụng thuốc Dung dịch uống Calcium-Nic extra (Mỗi ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 550mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 25mg), Số GĐKLH: VD-31417-18, Số lô: 00322, NSX: 26/11/2022, HD: 26/11/2025 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) sản xuất theo thông báo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 1170/QLD-CL ngày 15/04/2024.

2. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế triển khai, thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.

3. Giao Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp cùng cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi, xử lý đơn vị vi phạm theo quy định.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị được biết và thực hiện. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Thanh tra SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD, ttnuong.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Thiện Tùng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 15-04-
2024 10:36:52
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BM.CL.10.05/02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1170/QLD-CL

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2024

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)(Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh).

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 252/KN-KHTC ngày 26/12/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Hải Dương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1664/LM-KN ngày 26/12/2023 về thuốc Dung dịch uống Calcium-Nic extra (Mỗi ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 550mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 25mg), Số GĐKLH: VD-31417-18, Số lô: 00322, NSX: 26/11/2022, HD: 26/11/2025 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm tỉnh Hải Dương lấy tại Nhà thuốc số 2, Khoa Dược, Bệnh viện đa khoa tỉnh Hải Dương (số 225 Nguyễn Lương Bằng-thành phố Hải Dương- tỉnh Hải Dương). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều thể tích, định lượng acid ascorbic. Mẫu thuốc Dung dịch uống Calcium-Nic extra vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Dung dịch uống Calcium-Nic extra (Mỗi ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 550mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 25mg), Số GĐKLH: VD-31417-18, Số lô: 00322, NSX: 26/11/2022, HD: 26/11/2025 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) sản xuất.

2. Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

- Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Dung dịch uống Calcium-Nic extra (Mỗi ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 550mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 25mg), Số GĐKLH: VD-31417-18, Số lô: 00322, NSX: 26/11/2022, HD: 26/11/2025 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website –Cục QLD;
- Nhà thuốc số 2, Khoa Dược, Bệnh viện đa khoa tỉnh Hải Dương (số 225 Nguyễn Lương Bằng- thành phố Hải Dương- tỉnh Hải Dương) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng