

SAO Y: Tỉnh Kiên Giang; 28/02/2024 09:08:44 +07:00

**UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ**

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

Số: 539 /SYT-NVYD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 3

Kiên Giang, ngày 27 tháng 02 năm 2024

TRUNG TÂM Y TẾ H. GIỒNG RIỀNG
Số: 167
ĐẾN Ngày: 28/2/2024
Chuyển: 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 598/QLD-CL ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 (đính kèm),

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

1. Tiến hành rà soát, triển khai thu hồi, dừng ngay việc cung cấp, sử dụng lô thuốc bị thu hồi theo thông báo của Cục Quản lý Dược đối với viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025 do Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu (thông tin chi tiết tại Công văn số 598/QLD-CL ngày 26/02/2024).

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 (nếu có), 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, ttloc.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Thiện Tùng

Bs Giảng
K. Đức
28.2.2024
[Signature]
Hà Quốc Việt



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 26-02-
2024 08:46:59
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 598 /QLD-CL

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: 10A Quang Trung, Hà Đông, Tp. Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 908/VKNTTW-KHTH ngày 28/12/2023 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 54L52 ngày 28/12/2023 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 83/QLD-CL ngày 10/01/2024 về việc xử lý lô thuốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025 do Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025 trên địa bàn Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Ngày 21/02/2024, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 146/VKNTTW-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 54Gt19 và 54Gt20 ngày 21/02/2024 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc viên nang cứng Fluconazole, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Như vậy lô thuốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025 do

BM.CL.10.05/03

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2024

Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây phối hợp với nhà cung cấp và 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 viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025 do Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu 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 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây 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 TƯ, 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;
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng