

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Kiên Giang, ngày 25 tháng 4 năm 2022

Số: 1323/SYT-NVYD

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

Kính gửi:

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

Theo đề nghị của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tại Công văn số 2984/QLD-CL ngày 19 tháng 4 năm 2022 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 đối với lô thuốc không đạt chất lượng:

Lô thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GDKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) nhập khẩu.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ dày, Độ cứng, Tạp chất liên quan, Định lượng (vi phạm mức độ 2).

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 thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi lô thuốc không đạt 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 thực hiện của các Đơn vị theo thông báo này và khi phát hiện sai phạm tiến hành xử lý theo quy định hiện hành.

4. Giao Phòng Nghiệp vụ Y Dược tổng hợp báo cáo kết quả thu hồi của các Đơn vị về Sở Y tế và Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế theo quy định.

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị được biết và thực hiện./. *nh*

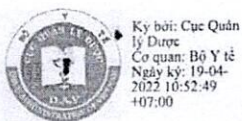
Nơi nhận:

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

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Đỗ Thiện Tùng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19-04-
2022 10:52:49
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

BM.CL.10.05/02

Số: 2984 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 năm 2022

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

Kính gửi:

SỞ Y TẾ KIỂM NGHIỆM THUỐC
Số: 685
ĐẾN Ngày: 19/4/2022
Chuyển:
Số và ký hiệu HS:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội).

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

Căn cứ Công văn số 376/VKNTTW-KHTH ngày 12/4/2022 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52L234 ngày 12/4/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;

Căn cứ Văn bản số 86/22/BC-TT ngày 14/4/2022 của Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo (cơ sở nhập khẩu thuốc) về việc báo cáo thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện đính kèm Phiếu kiểm nghiệm số 580/KNT-22 ngày 13/4/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội;

Theo đó lô thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GDKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ dày, Độ cứng, Tạp chất liên quan, Định lượng.

Như vậy lô thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GDKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GDKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) 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 nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), Số GDKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần

Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) 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 18 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.

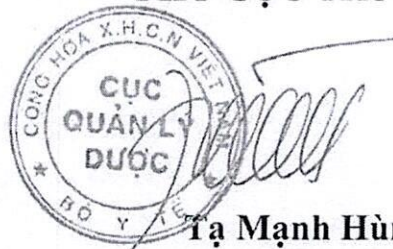
4. Sở Y tế Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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 Quản Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Công ty cổ phần Thương mại và Dịch vụ Hoàng Hà (Quầy 112A, tầng 1, Hapu Mediacenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: Văn thư, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng