

Số: /SYT-QLD
V/v thông báo thu hồi và kiểm tra
giám sát thuốc vi phạm chất lượng

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2022

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

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

Căn cứ Công văn số 2984/QLD-CL ngày 19/4/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2, cụ thể như sau:

Thuốc viên nén Navacarzol 5mg (Carbimazole 5mg), Số GĐKLH: VN-17813-14, Lô SX: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Độ dày, Độ cứng, Tạp chất liên quan, Định lượng.

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc viên nén Navacarzol 5mg (Carbimazole 5mg), Số GĐKLH: VN-17813-14, Lô SX: 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 nhập khẩu.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 28/4/2022.

3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 8/5/2022.

4. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, UBND các huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; sau đợt thu hồi trên, xử lý những đơn vị, cá nhân còn vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên (T/h);
- UBND các huyện, thị, thành phố (P/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa (T/h);
- Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD (01).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm

