

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành
thuốc tại Việt Nam

Thanh Hóa, ngày tháng 11 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 Quyết định số 755/QĐ-QLD ngày 24/11/2022 của Cục Quản lý
Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm
thuốc tại Việt Nam.

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

1. Thu hồi Giấy đăng ký thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc cụ thể như
sau:

- Tên thuốc: Navacarzol, số đăng ký VN-17813-14.

- Quyết định cấp: Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 của Cục
Quản lý Dược.

- Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma
Italy; địa chỉ: Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ Cao Hòa Lạc,
Km29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội,
Việt Nam.

- Cơ sở sản xuất: Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A.; địa chỉ:
Via G. Pascoli, 1, 20064 Gorgonzola (MI), Italy.

* Lý do: Thuốc có 02 lô thuốc bị thu hồi do vi phạm chất lượng mức độ 2
theo các công văn số 11444/QLD-CL ngày 24/7/2020, công văn số 2984/QLD-
CL ngày 19/4/2022 của Cục Quản lý Dược.

2. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát
việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên.

3. Phòng Nghiệp vụ 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 thu
hồi, xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD Sở (để b/c);
- UBND các huyện, thị xã, thành phố (ph/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa (t/h);
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm