

Số: /TB-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2024

## THÔNG BÁO

### Về việc thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3

Thực hiện Công văn số 598/QLD-CL ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) về việc thu hồi trên toàn quốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GDCLH: VN-16474-13; Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025.

Nhà sản xuất: Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India).

Nhà nhập khẩu: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây.

Lý do thu hồi: lô thuốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GDCLH: 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.

Sở Y tế yêu cầu:

- Các công ty kinh doanh thuốc, nhà thuốc chấp hành thu hồi thuốc vi phạm nêu trên và báo cáo kết quả về Sở Y tế trước ngày 12/3/2024. Lưu hồ sơ thu hồi thuốc theo qui định.

- Các cơ sở khám chữa bệnh rà soát danh mục thuốc trúng thầu, báo cáo kết quả thu hồi (nếu có), kèm biện pháp xử lý (nếu cần) nhằm đảm bảo đủ thuốc phục vụ khám chữa bệnh.

- Thanh tra Y tế phối hợp các đơn vị liên quan tổ chức thanh tra và xử lý các đơn vị, cơ sở không thực hiện thu hồi sản phẩm theo công văn này.

- Giao phòng Kế hoạch, Nghiệp vụ, Tài chính (Bộ phận Dược) kiểm tra, giám sát; đề nghị xử lý các đơn vị, cơ sở không thực hiện báo cáo thu hồi. Tổng hợp số liệu, báo cáo Cục Quản lý Dược theo qui định.

Kính đề nghị UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung Thông báo này đến các cơ sở hành nghề dược tư nhân đóng trên địa bàn quản lý; tiếp

nhận, báo cáo kết quả thu hồi, đồng thời chỉ đạo thanh tra, kiểm tra, xử lý cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành về Sở Y tế trước ngày 12/3/2024./.

***Nơi nhận:***

- UBND các huyện, tp;
- Báo Ninh Thuận;
- Cục Quản lý thị trường;
- C.ty, nhà thuốc trong tỉnh;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- TT Kiểm soát DP, TP và TBYT;
- Thanh tra Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTCT

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Bùi Văn Kỳ**