

Số: /TB-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2024

**THÔNG BÁO**  
**Về việc thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2**

Thực hiện Công văn số 3105/QLD-CL ngày 16/9/2024 và Công văn số 3114/QLD-CL ngày 17/9/2024 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) về việc thu hồi trên toàn quốc 02 sản phẩm thuốc sau:

- Bột pha hỗn dịch uống Compacin (Ciprofloxacin 250mg), Số GĐKLH: VD-29775-18, Số lô: 011123, NSX: 02/11/23, HD: 02/11/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Medisun sản xuất.

- Viên nang cứng Reinal-5 (Flunarizin 5mg), Số GĐKLH: VD-30346-18, Số lô: 240256; NSX: 20/02/2024; HD: 20/02/2027 do Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú sản xuất.

Lý do thu hồi:

- Lô thuốc Bột pha hỗn dịch uống Compacin (Ciprofloxacin 250mg), Số GĐKLH: VD-29775-18, Số lô: 011123, NSX: 02/11/23, HD: 02/11/26 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng (vi phạm mức độ 2).

- Lô thuốc Viên nang cứng Reinal-5 (Flunarizin 5mg), Số GĐKLH: VD-30346-18, Số lô: 240256; NSX: 20/02/2024; HD: 20/02/2027 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

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 26/9/2024. 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 nêu trên đến các cơ sở kinh doanh dược 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 26/9/2024./.

*(Gửi kèm theo Công văn số 3105/QLD-CL ngày 16/9/2024 và Công văn số 3114/QLD-CL ngày 17/9/2024 của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế).*

**Nơi nhận:**

- UBND các huyện, tp;
- Báo Ninh Thuận;
- Cục Quản lý thị trường;
- Các Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Các TTYT huyện, thành phố;
- 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, KHNVTC

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Bùi Văn Kỳ**