

Số: /TB-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2025

THÔNG BÁO
Về việc thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3

Thực hiện Công văn số 841/QLD-CL ngày 19/03/2025 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) về việc thu hồi toàn quốc thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfactor Kid, Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất.

Lý do thu hồi: Lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfactor Kid, Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 330823, NSX: 210823, HD: 210826; Số lô: 050124, NSX: 250124, HD: 250127 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Định lượng (vi phạm mức độ 3).

Sở Y tế yêu cầu:

- Các công ty kinh doanh thuốc, nhà thuốc chấp hành thu hồi các lô thuốc vi phạm nêu trên và báo cáo kết quả về Sở Y tế trước ngày 28/03/2025. 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.

- Phòng Nghiệp vụ Y- Dược (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.

- Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế thực hiện chức năng nhiệm vụ được giao. Tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện về Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan theo quy định.

Kính đề nghị UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung Công văn này 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 28/03/2025./.

(Gửi kèm theo Công văn số 841/QLD-CL ngày 19/03/2025 của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế).

Nơi nhận:

- UBND huyện, Tp (chỉ đạo);
 - Báo Ninh Thuận;
 - Chi cục QL thị trường NT;
 - C.ty, nhà thuốc trong tỉnh;
 - Lãnh đạo Sở Y tế;
 - Bệnh viện tuyến tỉnh
 - TTYT huyện, Tp;
 - TT Kiểm soát DP, TP và TBYT;
 - Thanh tra Y tế;
 - Website Sở Y tế;
 - Lưu: VT, NVYD.
- } (thực hiện);

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Văn Kỳ