

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 10 năm 2021

V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi
thuốc viên nén NOVOTEC-70,
Số GĐKLH: VN-22482-19,
Số lô: E11532001

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Thực hiện Công văn số 12887/QLD-CL ngày 20/10/2021 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2;

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh sản phẩm thuốc Viên nén NOVOTEC-70 (Alendronic acid 70mg), Số GĐKLH: VN-22482-19, Số lô: E11532001, NSX: 05/03/2020, HD: 04/03/2023 do Công ty M/s Unicare Remedies Private Limited (India) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

Lý do đình chỉ lưu hành và thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều hàm lượng, Định lượng (vi phạm mức độ 2).

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc (Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum; các nhà thuốc, quầy thuốc) trên địa bàn tỉnh mua, bán lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên. Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum có trách nhiệm sao gửi thông báo này cho các cơ sở bán lẻ thuốc do đơn vị cung cấp để thực hiện. Các cơ sở kinh doanh thuốc khác tự tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi toàn bộ lô thuốc nêu trên (nếu có); báo cáo việc thu hồi về Sở Y tế trước ngày 29/10/2021.

3. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế có sử dụng thuốc khẩn trương tiến hành kiểm tra, rà soát các nguồn thuốc hiện có tại đơn vị, nếu phát hiện có lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, tiến hành thu hồi, niêm phong và trả lại đơn vị cung ứng và báo cáo về Sở Y tế trước ngày 29/10/2021.

4. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm và Phòng Y tế các huyện, thành phố tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng và các cơ sở mua, bán thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này;

xử lý nghiêm những đơn vị, cơ sở vi phạm chất lượng thuốc theo quy định và theo thẩm quyền; báo cáo kết quả xử lý về Sở Y tế theo quy định.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, cơ sở nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- UBND các huyện: Kon Plông, Đăk Hà, Ia H'Drai;
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa