

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 4 năm 2022

V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc viên nén Navacarzol 5mg vi phạm chất lượng

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.

Căn cứ Công văn số 2984/QLD-CL ngày 19/4/2022 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 Navacarzol (*Carbimazole 5mg*); Số GDKLH: VN-17813-14; Số lô: 210175/2; NSX: 05/2021; HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentina S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (địa chỉ: Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội) nhập khẩu.

Lý do đình chỉ lưu hành và thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ dày, Độ cứng, Tạp chất liên quan, Định lượng (**vi phạm mức độ 2**).

2. Nghiêm cấm các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc (bao gồm: Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum; các nhà thuốc, quầy thuốc tư nhân; nhà thuốc, quầy thuốc bệnh viện) mua, bán thuốc vi phạm 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 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 28/4/2022.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khẩn trương tiến hành kiểm tra, rà soát các nguồn thuốc hiện có tại đơn vị, nếu phát hiện có thuốc Viên nén Navacarzol (*Carbimazole 5mg*), Số GDKLH: VN-17813-14, Số lô: 210175/2, NSX: 05/2021, HD: 05/2024 do Công ty Industrial Farmaceutica Nova Argentina S.p.A (Italy) sản xuất vi phạm chất lượng, tiến hành thu hồi, niêm phong đem trả lại nhà cung ứng; báo cáo về Sở Y tế trước ngày 28/4/2021.

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 kinh doanh thuốc 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