UBND TỈNH KON TUM **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 1562 /SYT-NVYD	*Kon Tum, ngày 26 tháng 5 năm 2023*

V/v thông báo thu hồi giấy ĐKLH thuốc đối với thuốc đã được cấp giấy ĐKLH và đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc Myomethol, SĐK: VN-17397-13

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Ngày 24/5/2023, Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành Quyết định số 348/QĐ-QLD về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam; Quyết định số 350/QĐ-QLD về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc; đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc đối với thuốc Myomethol, số đăng ký: VN-17397-13. Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, gồm:

1.1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

1.2. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Myomethol, số đăng ký: VN-17397-13 do Công ty TNHH thương mại Dược phẩm Úc Châu (địa chỉ: 74/18 Trương Quốc Dung, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam) đăng ký và Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (địa chỉ: 76 Moo 10, Salaya-Bangpasi Road, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130 – Thái Lan) sản xuất.

Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 Luật Dược *(thuốc vi phạm chất lượng)*.

2. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc không được mua bán, sử dụng đối với các thuốc đã được Cục Quản lý Dược có Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Đối với thuốc Myomethol, số đăng ký: VN-17397-13 vi phạm chất lượng quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 Luật dược các tổ chức, cá nhân kiểm tra, kiểm soát, phát hiện tiến hành thu hồi đem trả lại nhà cung cấp hoặc tổ chức tiêu hủy theo quy định.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo này, khi phát hiện các thuốc thu hồi giấy ĐKLH nêu trên và thuốc Myomethol, số đăng ký: VN-17397-13 vi phạm chất lượng, tiến hành xử lý theo thẩm quyền, đúng quy định.

4. Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế thực hiện kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn. Khi phát hiện có thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; thuốc Myomethol, số đăng ký: VN-17397-13 vi phạm chất lượng, tham mưu Ủy ban nhân dân huyện, thành phố xử lý tổ chức, cá nhân vi phạm (nếu có) theo quy định, đồng thời báo Sở Y tế để biết.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị quản lý; các đơn vị sử dụng và các cơ sở kinh doanh thuốc biết, thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH KON TUM

Đỗ Ngọc Hòa