

UBND QUẬN THANH XUÂN
PHÒNG Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 11 /YT

Thanh Xuân, ngày 18 tháng 01 năm 2024

V/v thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài công lập
- Các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc.

Phòng Y tế quận Thanh Xuân nhận được Công văn số 233/SYT-NVD ngày 15/01/2024 của Sở Y tế Hà Nội về việc thu hồi Fluconazole không đạt tiêu chuẩn chất lượng (có gửi văn bản kèm theo).

Thực hiện sự chỉ đạo của Sở Y tế Hà Nội, UBND quận Thanh Xuân, phòng Y tế quận thông báo đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài công lập, cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc trên địa bàn quận biết, đồng thời yêu cầu các cơ sở khẩn trương tự rà soát, thu hồi; không kinh doanh, sử dụng các sản phẩm trên và báo cáo nhanh việc thực hiện về phòng Y tế theo địa chỉ email: phongytx@gmail.com.

Phòng Y tế quận sẽ tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của cơ sở./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổ quản lý YT-XH phường;
- Lưu: VT, YT.

TRƯỞNG PHÒNG


Phạm Hồng Diệp

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 233 /SYT-NVD
V/v thu hồi thuốc Fluconazole
không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Hà Nội, ngày 15 tháng 01 năm 2024

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây;
(Số 10A Quang Trung, Hà Đông, Hà Nội);
- Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Biển Hoa.
(Quầy 238, tầng 2, Hapu Medicenter – Số 1 Nguyễn Huy Tưởng,
Thanh Xuân, Hà Nội).

Thực hiện công văn số 83/QLD-CL ngày 10/01/2024 của Cục Quản lý Dược v/v mẫu thuốc Fluconazole không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Sở Y tế thông báo thu hồi thuốc Viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GDKLH: VN-16474-13, số lô: KE22638, NSX: 10/10/2022, HD: 09/10/2025, do Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu, không đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3) trên địa bàn Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng lô thuốc do Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Biển Hoa phân phối.

Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây, Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Biển Hoa: Thực hiện thu hồi triệt để thuốc Viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GDKLH: VN-16474-13, số lô: KE22638, NSX: 10/10/2022, HD: 09/10/2025; gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định tại công văn số 83/QLD-CL.

Sở Y tế sẽ kiểm tra, giám sát thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng của các Công ty; việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GDKLH: VN-16474-13, số lô: KE22638 của Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây theo quy định.

2. Các cơ sở y tế công lập trực thuộc ngành, các cơ sở y tế ngoài công lập, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn khẩn trương rà soát, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

3. Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý; tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi của cơ sở (nếu có).

4. Văn phòng Sở Y tế đăng tải thông tin và phối hợp với các cơ quan truyền thông: thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP (để t/d);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD_{MAI ANH (3)}.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Đình Hưng