

Số: 880/SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 3

Quảng Ninh, ngày 10 tháng 3 năm 2023

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh.

Căn cứ công văn số 2205/QLD-CL ngày 09/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 (có chi tiết kèm theo), Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi trên địa bàn tỉnh Viên nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 do Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ (373/1/4A Đường Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh) nhập khẩu.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh tổ chức kiểm tra ngay, phát hiện kịp thời lô thuốc thông báo thu hồi nêu trên, trả về nơi cung cấp (nếu có) và gửi báo cáo thu hồi thuốc về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 10/4/2023. Hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng đã mua, số lượng đã bán hoặc đưa vào sử dụng, số lượng thu hồi kèm các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi thuốc theo đúng quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 và Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đề nghị Ủy ban nhân dân huyện, thị xã, thành phố trong tỉnh chỉ đạo phòng Y tế thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn đồng thời kiểm tra, giám sát các cơ sở thực hiện theo thông báo này và tổng hợp báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Kiểm nghiệm tỉnh;
- TT Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Phòng: NVY, T.Tra - Sở Y tế;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trịnh Văn Mạnh