

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

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh trong tỉnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 598/QLD-CL ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: 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.

Lý do: Lô thuốc viên nang cứng Fluconazole nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan. (vi phạm mức độ 3).

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị :

- Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức các khoa phòng, bộ phận biết, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên;

- UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm Y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn quản lý biết thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;

- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, đồng thời thông báo cho các cơ sở bán lẻ thuốc trong hệ thống phân phối của mình thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên;

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (nếu có);

Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: 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 phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế (Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc).

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược (b/c);
- Giám đốc, các Phó giám đốc Sở;
- Thanh tra sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Trung tâm CDC (đưa tin)
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Bùi Quốc Hùng**