

Số: /SYT- NVYD
V/v thu hồi Viên nén dài bao
phim Cefaclor 375mg vi phạm
chất lượng mức độ 2

Khánh Hoà, ngày tháng 8 năm 2024

Kính gửi:

- Các cơ sở Khám chữa bệnh nhà nước và tư nhân;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

Sở Y tế nhận được Công văn số 2825/QLD-CL ngày 17/8/2024 của Cục quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2. Theo đó, Cục Quản lý Dược thông báo:

- Thu hồi toàn quốc Viên nén dài bao phim Cefaclor 375mg (Cefaclor), Số GĐKLH: VD-14047-11, Số lô: 0124 NSX: 23/01/24 HD: 23/01/27 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất (địa chỉ: Lô III - 18 đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh).

- Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc phối hợp thực hiện những việc sau đây:

1. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc kiểm tra, rà soát, dừng ngay việc kinh doanh, sử dụng Viên nén dài bao phim Cefaclor 375mg; tiến hành thu hồi và báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y Dược) trước ngày 05/9/2024 nếu đang sử dụng, kinh doanh loại thuốc nêu trên.

2. Thanh tra Sở, Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế (nếu có)/.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện, t/xã, t/phố (VBĐT);
- Trung tâm kiểm nghiệm (VBĐT);
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (VBĐT);
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa;
- Lãnh đạo Sở (VBĐT);
- Thanh tra Sở (VBĐT);
- Phòng TCHC (đăng website, VBĐT);
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trịnh Ngọc Hiệp