

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: /SYT- NVD
V/v 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

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

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

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

Căn cứ Quyết định số 350/QĐ-QLD ngày 24/5/2023 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế 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;

1. Sở Y tế thông báo:

- 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.

- Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên.

- Lý do thu hồi: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 Luật Dược (Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng).

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 mặt hàng thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc 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 biết thu hồi mặt hàng thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc 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 quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình thu hồi mặt hàng thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên;

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm rà soát, 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 nêu có mặt hàng 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 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
 - Giám đốc Sở (b/c);
 - Thanh tra sở;
 - Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
 - Lưu: VT, NVD.
- Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự