

Số: 5016/SYT-NV
V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành
thuốc, nguyên liệu làm thuốc
tại Việt Nam.

Bình Thuận, ngày 28 tháng 11 năm 2022

Kính gửi:

- Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Trung tâm y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Bệnh viện tư nhân An Phước, Tâm Phúc;
- Phòng khám Thiên Phú, Tâm An Sài Gòn;
- Các Công ty kinh doanh thuốc;
- Các Nhà thuốc.

Sở Y tế nhận được Quyết định số 755/QĐ-QLD ngày 24/11/2022 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (gửi kèm theo);

Theo đó, Cục Quản lý Dược thông báo: Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (Tên thuốc: Navacarzol, số đăng ký VN-17813-14; Quyết định cấp: Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 của Cục Quản lý Dược);

Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy; địa chỉ: Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ Cao Hòa Lạc, Km29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Cơ sở sản xuất: Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A.; địa chỉ: Via G. Pascoli, 1, 20064 Gorgonzola (MI), Italy.

Lý do: Thuốc có 02 lô thuốc bị thu hồi do vi phạm chất lượng mức độ 2 theo các Công văn số 11444/QLD-CL ngày 24/7/2020, Công văn số 2984/QLDCL ngày 19/4/2022 của Cục Quản lý Dược.

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

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc ngưng ngay việc kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên; khẩn trương thu hồi, trả lại nhà cung cấp và báo cáo về Sở Y tế **trước ngày 09/12/2022**.

2. Các công ty kinh doanh thuốc và Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố thông báo đến các đơn vị thuộc phạm vi quản lý trực tiếp biết để thực hiện.

3. Thanh tra Sở Y tế tổ chức thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc việc thực hiện Công văn này và xử lý những cơ sở vi phạm (nếu có) theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở Y tế;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (đưa tin);
- Website Sở Y tế (mục Thông tin chất lượng thuốc);
- Lưu: VT, NV.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Bá Tông