UBND TỈNH THANH HÓA **SỞ Y TẾ** Số: 11081 /SYT-NVYD	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc** *Thanh Hóa, ngày 30 tháng 10 năm 2026*

V/v thông báo thu hồi mẫu thuốc A.T Fexofenadin vi phạm tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa;

(sau đây gọi chung là các đơn vị)

Ngày 30/10/2026, Sở Y tế nhận được Công văn số 207/TTKN-KH ngày 29/10/2026 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa về việc báo cáo mẫu thuốc vi phạm chất lượng. Theo kết quả kiểm nghiệm, mẫu thuốc Hỗn dịch uống A.T Fexofenadin (Fexofenadine HCl 30mg/5ml) không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với chỉ tiêu Hàm lượng Fexofenadin (*đính kèm Công văn và kết quả kiểm nghiệm).*

Căn cứ điểm b khoản 2 Điều 14 và Phụ lục II Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm *(sau đây gọi tắt là Thông tư số 30/2025/TT-BYT),* Sở Y tế Thanh Hóa xác định mức độ vi phạm của mẫu thuốc nêu trên như sau:

- Tên thuốc: A.T Fexofenadin
- Tên hoạt chất, hàm lượng: Fexofenadine HCl 30mg/5ml
- Dạng bào chế: Hỗn dịch uống
- Số đăng ký: 893100208100
- Số lô sản xuất: 6473; Ngày sản xuất: 230726; Hạn dùng: 220728
- Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm An Thiên - 314 Bông Sao, phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh. Địa chỉ nhà máy: Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh.
- Mức độ vi phạm: **Thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2** *(căn cứ mục 8 phần II Phụ lục II Thông tư số 30/2025/TT-BYT: thuốc có hàm lượng nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký).*

Để bảo đảm việc xử lý thuốc vi phạm theo quy định, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung như sau:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh khẩn trương rà soát, ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng; đồng thời, thu hồi toàn bộ lô thuốc A.T Fexofenadin có thông tin nêu trên (nếu có) và trả lại cơ sở cung ứng trước ngày **10/11/2026.**

- Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh báo cáo tình hình phân phối lô thuốc nêu trên (nếu có) và kết quả việc tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc trả về, gửi về Sở Y tế trước ngày **15/11/2026.**

- Giao Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa theo dõi, giám sát việc thu hồi và xử lý lô thuốc vi phạm nêu trên (trong quá trình lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc).

- Các phòng chức năng của Sở Y tế tăng cường kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; tham mưu xử lý hoặc kiến nghị cấp có thẩm quyền xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm (nếu có) theo quy định của pháp luật hiện hành./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục QLD-Bộ Y tế (để báo cáo);
- Giám đốc Sở (để báo cáo);
- UBND xã, phường (phối hợp);
- Phòng QLHNYDTN (phối hợp);
- Website SYT.
- Lưu: VT, NVYD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH THANH HÓA

Lê Anh Hiếu