

UBND TỈNH THANH HÓA

SỞ Y TẾ

Số: /SYT-NVYD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Thanh Hóa, ngày tháng 11 năm 2025

V/v thông báo thu hồi mẫu thuốc
Diacerein 50 không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh;
 - Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa;
 - Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm tại Thanh Hóa¹.
- (sau đây gọi chung là các đơn vị)

Ngày 05/11/2025, Sở Y tế nhận được Công văn số 179/TTKN-KH ngày 04/11/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa báo cáo mẫu thuốc vi phạm chất lượng. Theo đó, kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc Viên nang cứng DIACEREIN 50 (Diacerein 50mg) không đạt về chỉ tiêu về Hàm lượng nước (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: Diacerein 50
- Tên hoạt chất, hàm lượng: Diacerein 50mg
- Dạng bào chế: Viên nang cứng
- Số đăng ký: 893110447024
- Số lô sản xuất: 0125; Ngày sản xuất: 200425; Hạn dùng: 200428
- Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh);
- Mức độ vi phạm (căn cứ mục 11 phần III Phụ lục 2 Thông tư số 30/2025/TT-BYT): Thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 (không đạt về chỉ tiêu về Hàm lượng nước).

Trên cơ sở đó, 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 ngừng kinh doanh, sử dụng và khẩn trương thu hồi toàn bộ lô thuốc Diacerein 50 nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng trước ngày **11/11/2025**.

¹ Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm tại Thanh Hóa (Địa chỉ: Số nhà 302 Lý Nhân Tông, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa)

- Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm tại Thanh Hóa thông báo, tổ chức thu hồi và tiếp nhận toàn bộ lô thuốc có thông tin nêu trên đã cung ứng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh. Báo cáo tình hình phân phối thuốc tới cơ sở và kết quả của việc tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc trả về trước ngày **14/11/2025**.

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

- Các phòng chức năng của Sở Y tế tăng cường kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục QLD-Bộ Y tế (b/c);
- UBND xã, phường (p/h);
- GD Sở (đề b/c);
- Phòng QLHNYDTN (p/h);
- Website SYT.
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'H' followed by a horizontal line that extends to the right.

Đỗ Thái Hoà