

UBND TỈNH PHÚ YÊN
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD

Phú Yên, ngày tháng 9 năm 2024

V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.

Căn cứ vào các qui chế Dược hiện hành của Việt Nam;
Căn cứ Công văn số 1607/YDCT-QLD ngày 20/9/2024 của Cục Quản lý Y,
Dược cổ truyền – Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

Sở Y tế Phú Yên thông báo:

1. Thu hồi trên toàn tỉnh Phú Yên thuốc Viên nang Cảm cúm-f, SĐK: VD-25008-16, Số lô: 0321, NSX: 02/08/2021, HD: 02/08/2024 do Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma sản xuất, Lý do: mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Giới hạn nhiễm khuẩn (vi phạm mức độ 2).

2. Sở Y tế đề nghị các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh; các cơ sở kinh doanh dược tiến hành thu hồi lô thuốc nói trên và báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) theo đúng quy định hiện hành.

3. Phòng Nghiệp vụ Dược phối hợp Thanh tra Sở Y tế và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này và xử lý nghiêm những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở (đ/biết)
- Thanh tra Sở (t/hiện);
- Trang TTĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD(u).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Minh Hữu

PHỤ LỤC KÈM THEO
DANH MỤC THUỐC CỔ TRUYỀN THỰC HIỆN THU HỒI
(kèm theo công văn số /SYT-NVD ngày tháng 9 năm 2024 của Sở Y tế)

STT	Tên thuốc cổ truyền	Số giấy đăng ký lưu hành	Thành phần	Khối lượng/Số lượng bị thu hồi	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở sản xuất	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Viên nang Cẩm cúm-f	VD-25008-16	Mỗi viên chứa 174mg cao khô dược liệu tương đương: Thanh cao 485mg; Tía tô 273mg; Kinh giới 273mg; Địa liên 213mg; Thích gia đẳng 213mg; Kim ngân hoa 173mg; Bạc hà 90mg; Bột mịn dược liệu bao gồm: Kim ngân hoa 100mg; Thích gia đẳng 60mg; Thanh cao 60mg; Địa liên 60mg)	Toàn bộ	0321	02/08/2024	Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma	Mức độ 2	Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma