

Số: /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc Myomethol
không đạt chất lượng

Thái Bình, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ sở cung ứng thuốc trong tỉnh;
- Trung tâm KN thuốc, MP, thực phẩm Thái Bình.

Sở Y tế đã nhận được Công văn số 424/QLD-CL ngày 13/01/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc Myomethol không đạt chất lượng đối với 11 lô thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg), số đăng ký: VN-17397-13, do công ty RX. Manufacturing Co., Ltd sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) nhập khẩu, cụ thể như sau:

- Số lô: 49U001, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024;
- Số lô: 49U002, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024;
- Số lô: 49U003, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024;
- Số lô: 49U004, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024;
- Số lô: 49U005, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024;
- Số lô: 49U006, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024;
- Số lô: 49U007, NSX 15/01/2021, HSD 15/01/2024;
- Số lô: 49U008, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024;
- Số lô: 49U009, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024;
- Số lô: 49U010, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024;
- Số lô: 49U011, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024.

Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan Methocarbamol isomer theo quy định tại Dược điển Mỹ (USP 42) – vi phạm mức độ 2.

(Sở Y tế gửi kèm công văn nêu trên qua mạng văn phòng điện tử)

Để đảm an toàn cho người sử dụng thuốc; Thực hiện 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 yêu cầu:

1. Các đơn vị y tế trong tỉnh thông báo cho các khoa phòng, nhà thuốc, quầy thuốc, đơn vị thuộc phạm vi quản lý kiểm tra, rà soát các danh mục thuốc tại đơn vị và ngừng sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc nêu trên (nếu có).

2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (CDC) tăng cường công tác truyền thông, thông tin tới các cơ sở cung ứng, sử dụng thuốc, người dân biết để không buôn bán, sử dụng lô thuốc trên.

3. Phòng Y tế các huyện, thành phố thông báo tới các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý ngừng kinh doanh, sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc trên (nếu có).

4. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; Phòng Y tế các huyện, thành phố kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện việc thu hồi toàn bộ lô thuốc trên. Báo cáo Thanh tra Sở Y tế xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành (nếu có).

5. Các cơ sở cung ứng thuốc trong tỉnh kiểm tra, rà soát danh mục đang kinh doanh tại cơ sở, tiến hành thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc nêu trên (nếu có).

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện và báo cáo kết quả về Sở Y tế trước ngày 16/02/2023. *(Trường hợp không phát hiện sản phẩm nêu trên các đơn vị vẫn phải thực hiện việc báo cáo theo quy định).*

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố;
- Trung tâm CDC;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Quang Huy