

UBND TỈNH HÒA BÌNH
SỞ Y TẾ

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

Số: 3673 /SYT-NVD

Hòa Bình, ngày 28 tháng 11 năm 2022

V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố;
- Các cơ quan, đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn.

Căn cứ các Quyết định số 755/QLD-QLD ngày 24/11/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

Sở Y tế tỉnh Hòa Bình thông báo:

1. Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc, cụ thể:

- 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 Argentina 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/QLD-CL ngày 19/4/2022 của Cục Quản lý Dược.

2. Các cơ quan, đơn vị trực thuộc và các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thực hiện kiểm tra, rà soát đối với thuốc trên; phối hợp với đơn vị phân phối thu hồi các thuốc trên (nếu có). Báo cáo về Sở Y tế theo quy định.

3. Đề nghị các cơ quan quản lý thông báo cho các cơ sở kinh dược trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, phân phối, sử dụng các thuốc trên, đồng thời phối hợp với nhà cung cấp để tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc trên (nếu có); kiểm tra, giám sát các cơ sở thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo đề các cơ quan, đơn vị, các cơ sở biết và nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các Phó Giám đốc Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, MP, TP;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hoàng Thị Thuỷ