

UBND TỈNH HÒA BÌNH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: /SYT-NVD

V/v thông báo thu hồi thuốc  
Myomethol không đạt chất lượng

*Hoà Bình, ngày tháng 01 năm 2023*

Kính gửi:

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

Căn cứ 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.

Sở Y tế Hòa Bình thông báo:

1. Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thu hồi toàn quốc 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:

- 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

\* Lý do thu hồi: Các mẫu thuốc được kiểm tra chất lượng bổ sung theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc nguyên liệu làm thuốc và 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.

2. Các cơ quan, đơn vị trực thuộc Sở Y tế và các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh 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 Ủy ban nhân dân các huyện/thành phố chỉ đạo cơ quan chức năng: 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 để các cơ quan, đơn vị, các cơ sở biết và thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Giám đốc Sở Y tế (báo cáo);
- Thanh tra, Phòng NVY - Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Hoàng Thị Thủy**