

UBND TỈNH GIA LAI
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD

Gia Lai, ngày tháng 5 năm 2024

V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Các cơ sở khám, chữa bệnh trong toàn tỉnh;
- Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh.

(sau đây gọi chung là đơn vị)

Thực hiện Công văn số 1310/QLD-CL ngày 08/5/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế tỉnh Gia Lai đề nghị các đơn vị khẩn trương triển khai một số nội dung sau:

1. Thu hồi trong phạm vi toàn tỉnh thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, số Giấy đăng ký lưu hành: VN2-626-17, Số lô: 2J6001, ngày sản xuất: 17/8/2022, hạn sử dụng: 31/8/2025 do Công ty Haupt Pharma Amareg GmbH (Đức) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh nhập khẩu. Lý do thu hồi: Căn cứ Biên bản cuộc họp số 76/BB-QLD ngày 07/5/2024 giữa Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ Y tế và các đơn vị có liên quan về xử lý thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, số GĐKLH VN2-626-17, Số lô: 2J6001, NSX: 17/8/2022, HD: 31/8/2025 không có Tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt. Tại cuộc họp, căn cứ vào các quy định hiện hành, các đơn vị tham gia cuộc họp đã xác định lô thuốc nêu trên vi phạm mức độ 3.

- Đề nghị các đơn vị không sử dụng, buôn bán, phân phối và kịp thời cung cấp thông tin về Sở Y tế khi phát hiện có lô thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg có thông tin trên; Tiến hành kiểm tra, thu hồi, đảm bảo không còn lưu hành trên phạm vi toàn tỉnh (nếu có), báo cáo về Sở Y tế (qua phòng Nghiệp vụ Dược) theo quy định.

2. Các Doanh nghiệp bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh có trách nhiệm sao gửi Công văn này cho hệ thống bán lẻ trực thuộc doanh nghiệp; Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thị xã, thành phố sao gửi đến các cơ sở hành nghề Dược tư nhân trên địa bàn quản lý, đồng thời giám sát các cơ sở thực hiện.

3. Thanh tra Sở Y tế thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh, phối hợp với các cơ quan chức năng xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định (nếu có).

4. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Gia Lai có trách nhiệm đăng tải thông tin và truyền thông rộng rãi để người dân biết, không buôn bán, sử dụng lô thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg nêu trên.

5. Văn phòng Sở Y tế có nhiệm vụ đăng tải nội dung Công văn này lên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Sở Y tế tỉnh Gia Lai đề nghị các đơn vị, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- VP Sở Y tế;
- TTKN tỉnh;
- TT. KSBT;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

Lý Minh Thái