

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 11 năm 2024

V/v mẫu thuốc Viên nén bao phim tan
trong ruột Difelene không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm.

Căn cứ vào các quy chế Dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ công văn số 3747/QLD-CL ngày 18/11/2024 của Cục Quản Dược
- Bộ Y tế về việc mẫu thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Difelene không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Sở Y tế Phú Yên thông báo:

1. Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam:

- Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Difelene (Diclofenac natri 50mg), Số GĐKLH: VD-28618-17, Số lô: 0100320; NSX: 05/03/20, HD: 04/03/25 về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Phú Yên, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày 18/11/2024.

- Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm lấy mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Tinh khiết sắc ký. Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày 18/11/2024. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

2. Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm phối hợp với Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Difelene (Diclofenac natri 50mg), Số GĐKLH: VD-28618-17, Số lô: 0100320; NSX: 05/03/20, HD: 04/03/25 theo quy định.

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

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

GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở (t/hiện);
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT; NVD(U).

Phạm Minh Hữu