

UBND HUYỆN KON RẪY
PHÒNG Y TẾ

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

Số: /PYT
Về việc thông báo thu hồi thuốc vi
phạm chất lượng mức độ 2

Kon Rẫy, ngày tháng năm

Kính gửi:

- Trung tâm Y tế huyện.
- Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn huyện.
- Các Trạm y tế xã, Phòng khám khu vực thị trấn.
- UBND các xã, thị trấn.

Thực hiện Công văn số 775/SYT-NV ngày 06/3/2025 của Sở Y tế tỉnh về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2; Phòng Y tế thông báo:

Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn tỉnh Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17 đối với 02 lô thuốc có số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223 NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất.

* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

2. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn huyện có trách nhiệm kiểm tra, rà soát và thu hồi thuốc Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17 đối với 02 lô thuốc có số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223 NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan, đem trả lại nhà cung cấp hoặc tổ chức tiêu hủy thuốc vi phạm chất lượng theo quy định.

3. Khi phát hiện thuốc Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17 đối với 02 lô thuốc có số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223 NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan, tiến hành thu hồi và xử lý theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn tăng cường kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý. Nếu phát hiện thuốc Viên nang cứng Femancia (Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt

fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg), Số GĐKLH: VD-27929-17 đối với 02 lô thuốc có số lô: 031222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223 NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan (nếu có); xử lý vi phạm theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế để báo Cục Quản lý Dược.

(Văn bản thu hồi thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 được đăng tải trên hệ thống VNPT-ioffice và Trang thông tin điện tử Sở Y tế, địa chỉ: <http://syt.kontum.gov.vn>) để các đơn vị, cá nhân biết truy cập thực hiện./.

Phòng Y tế báo để các cơ quan, đơn vị và địa phương biết, phối hợp triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- TT UBND huyện (B/c);
- Trang TTĐT huyện (đăng tin);
- Lưu: PYT, TH (PHD).

**KT. TRƯỞNG PHÒNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG**

Đinh Thị Xuân Lan