

Số: /SYT- NVYD
V/v thu hồi 11 mẫu thuốc
Myomethol vi phạm mức độ 2

Khánh Hoà, ngày tháng 01 năm 2023

Kính gửi:

- Các cơ sở Khám chữa bệnh nhà nước và tư nhân;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

Sở Y tế nhận được Công văn số 424/QLD-CL ngày 13/01/2023 của Cục quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc Myomethol không đạt chất lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược thông báo:

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, cụ thể như sau:

- 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: mẫu thuốc 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.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị thực hiện những việc sau đây:

1. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc kiểm tra, rà soát, dừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô thuốc bị vi phạm; tiến hành thu hồi và báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y Dược) trước ngày 15/02/2023 nếu đang sử dụng, kinh doanh loại thuốc nêu trên.

2. Thanh tra Sở, Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế (nếu có).

Sở Y tế đề nghị các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc phối hợp thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện, t/xã, t/phố (VBĐT);
- Trung tâm kiểm nghiệm (VBĐT);
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (VBĐT);
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa;
- Lãnh đạo Sở (VBĐT);
- Thanh tra Sở (VBĐT);
- Phòng TCHC (đăng website, VBĐT);
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Thoan