

Số: /SYT-NVD

Nam Định, ngày tháng năm 2024

V/v thu hồi thuốc Ubiheal 300 vi
phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố Nam Định;
- Các Bệnh viện trong tỉnh;
- Các Trung tâm y tế huyện, thành phố Nam Định;
- Các Công ty bán buôn, Cơ sở bán lẻ thuốc trong tỉnh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà.

Sở Y tế nhận được công văn số 2997/QLD-CL ngày 6/9/2024 về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2. Theo đó Cục Quản lý Dược thông báo:

Thu hồi thuốc Viên nén Ubiheal 300 (Thiotic acid 300 mg), Số GĐKLH: VD-27692-17, Số lô: 22103; NSX: 17/11/2022; HD: 17/11/2025 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng, thuốc vi phạm mức độ 2.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng Sở Y tế Nam Định yêu cầu:

1. Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà phối hợp với nhà phân phối thuốc thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi Viên nén Ubiheal 300 (Thiotic acid 300 mg), Số GĐKLH: VD-27692-17, Số lô: 22103; NSX: 17/11/2022; HD: 17/11/2025 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà sản xuất nêu trên và gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Nam Định theo đúng quy định.

2. Các cơ sở y tế, các đơn vị kinh doanh thuốc, sử dụng thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối và sử dụng thuốc Viên nén Ubiheal 300. Các công ty bán buôn thuốc thông báo công văn này cho các quầy thuốc trực thuộc và tiến hành kiểm tra trong kho, quầy. Nếu có sản phẩm thuốc nêu trên thì phải khẩn trương thu hồi và báo cáo về Sở Y tế.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Nam Định đăng tải thông tin về thu hồi thuốc Viên nén Ubiheal 300 lên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và phối

hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm trên.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm: trong quá trình lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh nếu phát hiện lô thuốc vi phạm chất lượng nêu trên, báo cáo về Sở Y tế để kịp thời xử lý theo đúng quy định.

5. Các Trung tâm Y tế huyện, thành phố khẩn trương thông báo và kiểm tra việc thực hiện thông báo này tại Trạm Y tế.

6. Thanh tra Sở, Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố Nam Định kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban giám đốc Sở;
- Thanh tra Sở;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm;
- Lưu: VT, NVD, L.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Huy Đoàn