

Số: /SYT-NVD

Bắc Giang, ngày tháng năm 2024

V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 (Dung dịch uống Calcium-Nic extra)

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh ngoài công lập;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế nhận được Công văn số 1170/QLD-CL ngày 15/4/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2.

Sở Y tế thông báo:

Thu hồi Dung dịch uống Calcium-Nic extra (Mỗi ống 5ml chứa: Calci glucoheptonat 550mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 25mg), Số GĐKLH: VD-31417-18, Số lô: 00322, NSX: 26/11/2022, HD: 26/11/2025 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều thể tích, định lượng Acid Ascorbic (vi phạm mức độ 2).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Các đơn vị trong ngành, các cơ sở KCB ngoài công lập thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý ngừng sử dụng, kinh doanh và thu hồi toàn bộ lô thuốc Dung dịch uống Calcium-Nic extra nêu trên (nếu có).

2. Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các cơ sở hành nghề thuộc phạm vi quản lý; các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thông báo cho các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc ngừng kinh doanh và thu hồi toàn bộ lô thuốc Dung dịch uống Calcium-Nic extra nêu trên (nếu có).

3. Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng lô thuốc nêu trên.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm Bắc Giang, Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành (nếu có); báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược).

Vậy, Sở Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở (b/c);
- Các phòng thuộc Sở;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Văn Bình**