

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi do vi phạm mức độ 2
của thuốc Diclofen (Số giấy đăng
ký lưu hành: VD-25150-16)

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- UBND các xã, phường;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Diclofen (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-25150-16);

Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi trên toàn quốc lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg), Số GĐKLH: VD-25150-16, Số lô: 0040724; NSX: 26/7/2024; HD: 26/7/2027 do Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic sản xuất.

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

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, nhân viên, người lao động tại các khoa phòng, bộ phận biết, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, không cung cấp, cấp phát, sử dụng lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg) nêu trên và biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định.

- UBND các xã, phường thông báo cho các cơ sở hành nghề y, dược trên địa bàn quản lý biết, thu hồi sản phẩm thuốc nêu trên và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành. Phối hợp cơ quan truyền thông để thông báo rộng rãi cho người dân và người hành nghề biết, tuân thủ quy định pháp luật.

- Các cơ sở kinh doanh dược: Kiểm tra các mặt hàng đang kinh doanh tại cơ sở, khẩn trương thu hồi và trả về nhà cung ứng sản phẩm thuốc nêu trên. Tuân thủ đúng quy định pháp luật trong quá trình hành nghề.

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (nếu có).

Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có sản phẩm thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg) nêu trên, phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế (Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý dược;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- Thanh tra tỉnh;
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Trung tâm KSBT (đưa tin);
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng