

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 thông báo thu hồi thuốc vi
phạm chất lượng

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 345/QĐ-QLD ngày 16/7/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Femancia, số đăng ký: VD-27929-17;

Căn cứ Quyết định số 358/QĐ-QLD ngày 16/7/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc Femancia, số đăng ký: VD-27929-17.

Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi bắt buộc toàn bộ các lô thuốc đối với thuốc Femancia; số đăng ký: VD-27929-17; dạng bào chế: viên nang cứng; Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun, địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh (địa chỉ cũ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương) sản xuất ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (thuốc vi phạm ở mức độ 2).

Lý do: Thuốc đã bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, quy định tại điểm b khoản 1 Điều 62 Luật Dược.

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, thu hồi sản phẩm thuốc không đạt chất lượng nêu trên.

- UBND 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 vi phạm 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 Femancia, số đăng ký: VD-27929-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun, địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh (địa chỉ cũ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương) đứng tên, 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 Phó giám đốc 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