

Số: 5198 /SYT-NV
V/v thông báo thu hồi thuốc
Npluvico vi phạm mức độ 2.

Bình Thuận, ngày 09 tháng 12 năm 2022

Kính gửi:

- Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Trung tâm y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Bệnh viện tư nhân An Phước, Tâm Phúc;
- Phòng khám Thiên Phú, Tâm An Sài Gòn;
- Các Công ty kinh doanh thuốc;
- Các Nhà thuốc.

Sở Y tế nhận được Công văn số 13021/QLD-CL ngày 07/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc Npluvico vi phạm mức độ 2 (*gửi kèm theo*);

Theo đó, Cục Quản lý Dược thông báo: Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nang mềm Npluvico (Cao khô lá Bạch quả 100mg; Cao khô rễ Đinh lăng 300mg), số GĐKLH: VD-21622-14, số lô: 2004, ngày SX: 12/5/2022, HD: 12/5/2025 do Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam sản xuất.

Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng (đối với chỉ tiêu định tính, mẫu thử có các thành phần kaempferol, isohamnetin và quercetin; tỷ lệ diện tích pic kaempferol so với quercetin không đạt). Mẫu thuốc Npluvico vi phạm chất lượng mức độ 2.

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

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc ngưng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô thuốc nêu trên; khẩn trương thu hồi, trả lại nhà cung cấp và báo cáo về Sở Y tế **trước ngày 21/12/2022**.

2. Các công ty kinh doanh thuốc và Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố thông báo đến các đơn vị thuộc phạm vi quản lý trực tiếp biết để thực hiện.

3. Thanh tra Sở Y tế tổ chức thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc việc thực hiện Công văn này và xử lý những cơ sở vi phạm (nếu có) theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở Y tế;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (đưa tin);
- Website Sở Y tế (mục Thông tin chất lượng thuốc);
- Lưu: VT, NV.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Bá Tông