

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NV
V/v thông báo thu hồi thuốc Myomethol
không đạt chất lượng.

Bình Phước, ngày tháng 02 năm 2023

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Thực hiện Công văn số: 424/QLD-CL ngày 13/01/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc Myomethol không đạt chất lượng.

Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc 11 lô thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg), Số đăng ký: VN-179397-13, do công ty RX. Manufacturing Co., Ltd sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) nhập khẩu:

- Số lô: 49U001, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024
- Số lô: 49U002, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024
- Số lô: 49U003, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024
- Số lô: 49U004, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024
- Số lô: 49U005, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024
- Số lô: 49U006, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024
- Số lô: 49U007, NSX 15/01/2021, HSD 15/01/2024
- Số lô: 49U008, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024
- Số lô: 49U009, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024
- Số lô: 49U010, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024
- Số lô: 49U011, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024

Lý do thu hồi: 11 lô thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg) nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan Methocarbamol isomer theo qui định tại Dược điển Mỹ (USP 42) – vi phạm mức độ 2.

Sở Y tế yêu cầu các cơ sở khẩn trương thu hồi 11 lô thuốc Myomethol trên (nếu có kinh doanh, sử dụng) trả lại nơi cung ứng, đảm bảo sản trên không còn lưu thông trên thị trường trong phạm vi toàn tỉnh; báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế.

Thanh tra Sở Y tế tăng cường thanh tra kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược phẩm, trên địa bàn thực hiện thông báo thu hồi sản phẩm trên; xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ;
- UBND huyện, thị xã, thành phố (p/h);
- TTKN Dược phẩm-Mỹ phẩm (thực hiện);
- Thanh tra SYT (thực hiện);
- Website SYT;
- Lưu VT, NV.

GIÁM ĐỐC