

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: /SYT- NVD  
V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành  
thuốc, nguyên liệu làm thuốc  
tại Việt Nam

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

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trong tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh.

Căn cứ Quyết định số 755/QĐ-QLD ngày 24/11/2022 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

1. Sở Y tế thông báo:

Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc, cụ thể.

Tên thuốc: Navacarzol, số đăng ký VN-17813-14.

- Quyết định cấp: Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 của Cục Quản lý Dược.

- Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy; địa chỉ: Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ Cao Hòa Lạc, Km29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

- Cơ sở sản xuất: Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A.; địa chỉ: Via G. Pascoli, 1, 20064 Gorgonzola (MI), Italy.

Lý do thu hồi: : Thuốc có 02 lô thuốc bị thu hồi do vi phạm chất lượng mức độ 2 theo các công văn số 11444/QLD-CL ngày 24/7/2020, công văn số 2984/QLDCL ngày 19/4/2022 của Cục Quản lý Dược.

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

- Các cơ sở khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức, các khoa phòng, bộ phận được biết, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi thuốc Navacarzol nêu trên.

- UBND các huyện, thị xã, thành phố: Thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, trạm y tế xã, phường, thị trấn, các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn

được biết thu hồi thuốc Navacarzol nêu trên và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

- Các Công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi thuốc Navacarzol nêu trên; đồng thời thông báo cho các quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình thu hồi thuốc Navacarzol nêu trên.

Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có Navacarzol, số đăng ký VN-17813-14 phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế.

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

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Giám đốc Sở ( để báo cáo);
- Thanh tra sở;
- Trung tâm KN Thuốc, MP, TP;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Đường Công Lự**