

Số: 02334 /SYT-NVYD

Đắk Lắk, ngày 01 tháng 10 năm 2025

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh;
- Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco.

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

Căn cứ Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Pyfaclor Kid (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-26427-17).

Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk thông báo:

1. Thu hồi trên toàn tỉnh Đắk Lắk lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid (Cefaclor 125mg), Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 410923 NSX: 13/09/2023 HD: 13/09/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất. Lý do: mẫu thuốc vi phạm mức độ 2 (không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Định lượng).

2. Đề nghị các cơ sở kinh doanh dược; các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh:

- Các cơ sở kinh doanh dược: ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát lô thuốc bị thu hồi nêu trên, thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận toàn bộ lô thuốc bị thu hồi nêu trên, trả thuốc cho cơ sở đã cung cấp thuốc.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc: ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng lô thuốc bị thu hồi nêu trên, trả thuốc cho cơ sở cung cấp thuốc.

- Báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y Dược) theo đúng quy định hiện hành.

3. Sở Y tế đề nghị Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco: tiến hành thực hiện thu hồi lô thuốc nêu trên theo Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế và gửi báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi của lô thuốc nêu trên về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Quảng Trị, Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk trong vòng 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi. Báo cáo gồm các tài liệu theo quy định tại điểm a khoản 8 Điều 13 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế.

4. Sở Y tế tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện việc thu hồi, đánh giá hiệu quả của việc thu hồi và xử lý nghiêm những trường hợp vi phạm theo quy định hiện hành.

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

(Đính kèm Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Pyfacolor Kid)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ Sở Y tế;
- Đăng website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD(U).

vn



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

[Handwritten signature in blue ink]

Nguyễn Hữu Vũ Quang