

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 sử dụng các thuốc do
công ty Mylan Laboratories
Limited tại Indore-Pithampur,
Ấn Độ sản xuất

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

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

Căn cứ Công văn số 1132/QLD-CL ngày 18/4/2025 của Cục Quản lý dược
- Bộ Y tế về việc sử dụng các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited tại
Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất;

Sở Y tế thông báo và đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện các nội dung
sau:

1. Các lô thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất, đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày 17/02/2025 được tiếp tục kinh doanh, sử dụng theo quy định.

2. Tiếp tục thực hiện việc tạm dừng nhập khẩu theo tinh thần của công văn số 510/QLD-CL ngày 17/02/2025 của Cục Quản lý Dược và đã được Sở Y tế thông báo tại Công văn số 467/SYT-NVD ngày 20/02/2025 đối với các thuốc do công ty nêu trên sản xuất, theo ý kiến tư vấn của Hội đồng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế, cho đến khi có đầy đủ các bằng chứng khắc phục chứng minh cơ sở sản xuất tuân thủ đáp ứng GMP.

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

- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh:
 - + Không tiếp tục nhập khẩu các thuốc mới của Công ty Mylan Laboratories Limited cho đến khi có thông báo mới;
 - + Rà soát tồn kho, bảo quản đúng quy định và hướng dẫn các cơ sở bán lẻ thuốc trong hệ thống phân phối của mình về việc giám sát chặt chẽ việc phân

phối, cấp phát, sử dụng thuốc các lô thuốc được tiếp tục kinh doanh, sử dụng nêu trên; kịp thời xử lý khi có phản ứng phụ xảy ra khi người bệnh sử dụng thuốc. Kịp thời báo cáo Cục Quản lý Dược và Sở Y tế trong trường hợp có phản ứng phụ nghiêm trọng liên quan đến thuốc xảy ra hoặc phát hiện bằng chứng thuốc có vi phạm trong quá trình lưu hành, sử dụng.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo rộng rãi đến các khoa, phòng chuyên môn giám sát chặt chẽ việc phân phối, cấp phát, sử dụng thuốc các lô thuốc được tiếp tục kinh doanh, sử dụng nêu trên; kịp thời xử lý khi có phản ứng phụ xảy ra khi người bệnh sử dụng thuốc. Kịp thời báo cáo Cục Quản lý Dược và Sở Y tế trong trường hợp có phản ứng phụ nghiêm trọng liên quan đến thuốc xảy ra hoặc phát hiện bằng chứng thuốc có vi phạm trong quá trình lưu hành, sử dụng.

- UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm Y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn về Công văn này, giám sát chặt chẽ việc thực hiện của các cơ sở hành nghề.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược (b/c);
- Giám đốc, các Phó giám đốc Sở;
- Thanh tra sở;
- Website SYT;
- Trung tâm CDC tỉnh (đưa tin);
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng

