

THÔNG BÁO THU HỒI THUỐC DICLOFEN

Căn cứ công văn số 6531/ SYT-NVD ngày 12/12/2025 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Diclofen.

Đơn vị thông tin thuốc kính gửi bản tóm tắt nội dung và sản phẩm thuốc bị thu hồi như sau:

1. Danh mục thuốc bị thu hồi

STT	Số công văn	Tên thuốc	Thông tin về thuốc	Nguyên nhân
1	6531/SYT - NVD	Diclofen (Diclofenac natri 50mg)	- Dạng bào chế: Viên nén bao phim tan trong ruột - Số GĐKLH: VD-25150-16 - Số lô: 0040724 - NSX: 26/7/2024 - HD: 26/7/2027 - Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2)

2. Kết luận

Sản phẩm được nêu tại bảng trên Bệnh viện không nhập và không sử dụng trong thời gian qua.

Trân trọng thông tin./.

Số: /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày tháng 12 năm 2025

V/v thu hồi do vi phạm mức độ 2 của
thuốc Diclofen (Số giấy đăng ký lưu
hành: VD-25150-16)

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Đà Nẵng;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn.

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

Thực hiện Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Diclofen (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-25150-16).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thông báo:

1. Thu hồi trên toàn thành phố lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg), Số GDKLH: VD-25150-16, Số lô: 0040724; NSX: 26/7/2024; HD: 26/7/2027 do Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic sản xuất.

2. 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; cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc 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.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

4. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Đà Nẵng tăng cường công tác thông tin tuyên truyền về các văn bản cảnh báo thuốc giả/không đạt tiêu chuẩn chất lượng của các cơ quan chức năng; khuyến khích người dân cung cấp thông tin khi phát hiện thuốc kém chất lượng, hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc xuất xứ qua đường dây nóng (số điện thoại, thư điện tử, fanpage...) của Sở Y tế và chuyển thông tin kịp thời đến các cơ quan chức năng để có biện pháp thanh tra, kiểm tra, điều tra, xử lý phù hợp theo quy định của pháp luật.

5. Phòng Nghiệp vụ Dược chủ trì, phối hợp với các Phòng Nghiệp vụ Y, Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

(Đính kèm Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Diclofen (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-25150-16)).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD Sở Y tế (để báo cáo);
- Phòng NVY (thực hiện);
- Hội đồng học (phối hợp);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Huỳnh Thuận

nhunth-15/12/2025 14:03:22-nhunth-nhunth-nhunth