

THU HỒI VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN SÀI HỒ

Căn cứ công văn số 853/SYT-NVD ngày 28/01/2026 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về việc mẫu vị thuốc sài hồ không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Đơn vị thông tin thuốc kính gửi bản tóm tắt nội dung thông tin vị thuốc cổ truyền bị thu hồi như sau:

1. Danh mục vị thuốc cổ truyền bị thu hồi

STT	Số công văn	Tên vị thuốc cổ truyền	Thông tin vị thuốc cổ truyền bị thu hồi	Công ty sản xuất	Nguyên nhân
1	853/SYT - NVD	Sài hồ	- Số lô: SL010725 - NSX: 05-07-2025 - HD: 05-07-2027 - SDK/GPNK:VCT-00252-22	Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ ẩm (vi phạm mức độ 3)

2. Kết luận

Vị thuốc cổ truyền được nêu tại bảng trên Bệnh viện có nhập và sử dụng. Ngay sau khi có thông tin về việc mẫu vị thuốc sài hồ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bệnh viện đã rà soát, kiểm tra, tiến hành thu hồi và làm thủ tục gửi trả cơ sở cung ứng lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên.

Trân trọng thông tin./.

Số: /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày tháng 01 năm 2026

V/v mẫu vị thuốc sài hồ không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược;
- Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm;
- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn.

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

Căn cứ công văn số 24/TTKN-TCHCKHTC ngày 14/01/2026 của Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng về việc báo cáo mẫu vị thuốc cổ truyền không đạt yêu cầu chất lượng. Gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 010/26/KNĐN ngày 14/01/2026 về vị thuốc sài hồ, Số lô: SL010725, NSX: 05/07/2025, HD: 05/07/2027, SĐK/GPNK:VCT-00252-22 do Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng lấy tại Kho đông y – Khoa Dược Trung tâm Y tế khu vực Liên Chiểu (Địa chỉ: 525 Tôn Đức Thắng, phường Hoà Khánh, thành phố Đà Nẵng). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ ẩm (vi phạm mức độ 3).

Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thông báo:

1. Thu hồi vị thuốc sài hồ, Số lô: SL010725, NSX: 05/07/2025, HD: 05/07/2027, SĐK/GPNK:VCT-00252-22 do Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm sản xuất tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thành phố Đà Nẵng;

2. Yêu cầu Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

- Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc không đạt chất lượng tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (số lượng sản xuất, nhập khẩu, phân phối; tên, địa chỉ các cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Đà Nẵng trong thời gian tối đa 07 ngày làm việc kể từ ngày ký công văn này.

- Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm pthuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm. Phương án lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc xác định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Độ trong. Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo

cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Các cơ sở khám chữa bệnh; các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn trên địa bàn thành phố kiểm tra, thu hồi và gửi trả cơ sở cung ứng lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm TP 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.

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.

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);
- TT Kiểm nghiệm Đà Nẵng (th/hiện);
- Hội dược học (phối hợp);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Huỳnh Thuận