

**THÔNG BÁO VỀ VIỆC THU HỒI THUỐC ACECLOFENAC STELLA
100MG VÀ THUỐC ACLON**

- Căn cứ công văn số 4238/ SYT-NVD ngày 13 tháng 04 năm 2026 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Aclon

- Căn cứ công văn số 4239/ SYT-NVD ngày 13 tháng 04 năm 2026 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Aceclofenac STELLA 100mg

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

1. Danh mục thuốc bị thu hồi

STT	Số công văn	Tên thuốc	Thông tin thuốc thu hồi	Nhà sản xuất	Nguyên nhân
1	4238/ SYT- NVD	Aclon (Aceclofenac 100mg)	- Số GĐKLH: VD-18521-13 - Số lô: ACT3003 - NSX: 28/04/2023 - HD: 27/04/2026	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Deawoo	Vi phạm mức độ 2 (Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều đơn vị liều; Tạp chất liên quan; Hàm lượng nước; Định lượng)
1	4239/ SYT- NVD	Aceclofenac Stella 100mg (Aceclofenac 100mg)	- Số GĐKLH: VD-20124-13 - Số lô: 070423 - NSX: 07/04/2023 - HD: 07/04/2026	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	Vi phạm mức độ 2 (Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan)

2. Kết luận

Các thuốc được nêu tại bảng trên Bệnh viện không nhập và không sử dụng
Trân trọng thông tin./.

UBND THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày tháng 4 năm 2026

V/v thu hồi do vi phạm mức độ 2 của
thuốc Aclon (Số giấy đăng ký lưu
hành: VD-18521-13)

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 152/QĐ-QLD ngày 23/3/2026 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Aclon (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-18521-13).

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 thuốc Viên nén bao phim Aclon (Aceclofenac 100mg), Số GĐKLH: VD-18521-13, Số lô: ACT3003; NSX: 28/4/23; HD: 27/4/26 do Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Deawoo 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.

(Có đính kèm Quyết định số số 152/QĐ-QLD ngày 23/3/2026 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Aclon (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-18521-13)).

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 dược học (phối hợp);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Huỳnh Thuận

nhunth-15/04/2026 07:55:15-nhunth-nhunth-nhunth

Số: /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày tháng 4 năm 2026

V/v thu hồi do vi phạm mức độ 2 của
thuốc Aceclofenac STELLA 100mg
(Số giấy đăng ký lưu hành: VD-
20124-13)

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 184/QĐ-QLD ngày 31/3/2026 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Aceclofenac STELLA 100mg (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-20124-13).

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 thuốc Viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg (Aceclofenac 100mg), Số GĐKLH: VD-20124-13, Số lô: 070423, NSX: 070423, HD: 070426 do Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm 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.

(Có đính kèm Quyết định số số 184/QĐ-QLD ngày 31/3/2026 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Aceclofenac STELLA 100mg (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-20124-13)).

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 dược học (phối hợp);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Huỳnh Thuận

nhunth-15/04/2026 07:54:59-nhunth-nhunth-nhunth