

Số: 5619 /SYT-NVD
V/v thu hồi do vi phạm mức độ 2 của
thuốc Pyfaclor Kid (Số đăng ký lưu
hành: VD-26427-17)

Hải Phòng, ngày 30 tháng 09 năm 2025

Kính gửi:

- UBND các xã/phường/đặc khu;
 - Các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố;
 - Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố.
- (Sau đây gọi là các đơn vị)

Căn cứ Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Dược hiện hành;

Căn cứ Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ Y tế Quy định hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

Thực hiện Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Pyfaclor Kid (Số đăng ký lưu hành: VD-26427-17) (gửi kèm công văn này).

Tại Quyết định này, Cục Quản lý Dược thông tin về thuốc bị thu hồi trên toàn quốc do vi phạm như sau:

T T	Số hiệu, ngày văn bản của Cục Quản lý Dược	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành	Số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Tên cơ sở sản xuất	Lý do bị thu hồi	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Quyết định số 475/QĐ- QLD ngày 29/9/2025	Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid (Cefaclor 125mg)	VD-26427- 17	Số lô: 410923 NSX: 13/09/2023 HD: 13/09/2026	Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất	Vi phạm mức độ 2	Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất

Để đảm bảo an toàn, hiệu quả cho người sử dụng, Sở Y tế thành phố Hải Phòng thông báo và yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện nghiêm túc Quyết định nêu trên, cụ thể như sau:

1. UBND các xã/phường/đặc khu:

- Tổ chức thông báo nội dung Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 tới tất cả các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý.



- Tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở y tế và các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn quản lý. Nếu phát hiện lô thuốc nêu tại Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 phải yêu cầu các cơ sở dừng ngay việc kinh doanh, cấp phát, sử dụng và thực hiện biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả lô thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định. Gửi báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) bằng văn bản.

2. Các cơ sở y tế và cơ sở kinh doanh được:

- Thông báo, phổ biến ngay nội dung Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 tới tất cả các cơ sở y tế trực thuộc/chịu sự quản lý và cán bộ, nhân viên trong đơn vị.

- Tổ chức rà soát toàn bộ danh mục thuốc hiện đang kinh doanh, sử dụng tại đơn vị và các đơn vị/cơ sở trực thuộc; dừng việc kinh doanh, cung cấp, cấp phát, sử dụng lô thuốc nêu tại Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 (nếu có) và thực hiện biệt trữ lô thuốc còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định và gửi ngay báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) bằng văn bản.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố:

- Phối hợp với phòng Tổ chức-Hành chính và phòng Nghiệp vụ Dược-Sở Y tế thông báo, đăng tải thông tin về việc thu hồi lô thuốc theo Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 và Công văn này của Sở Y tế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Tăng cường phối hợp với các cơ quan Truyền thông đại chúng tuyên truyền rộng rãi cho nhân dân biết và không kinh doanh, sử dụng lô thuốc theo Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025.

4. Giao Phòng Quản lý hành nghề Y được phối hợp với các đơn vị liên quan để tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị y tế và cơ sở kinh doanh thuốc. Xử lý nghiêm những cơ sở, đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành. Kịp thời báo cáo về Sở Y tế và Bộ Y tế theo quy định.

Sở Y tế yêu cầu các Phòng chức năng, đơn vị liên quan triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Ban GD SYT;
- TTKN thuốc, MP, TP Hải Phòng;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật;
- Các phòng: NVD, QLHN;
- TC-HC (để đăng tải lên cổng TTĐT SYT);
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Hữu Thanh