

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

Hải Phòng, ngày tháng năm 2026

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 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 184/QĐ-QLD ngày 31/03/2026 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) (gửi kèm công văn này).

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

TT	Số hiệu, ngày văn bản của Cục Quản lý Dược	Tên thuốc	Số GĐKLH	Thông tin lô thuốc bị thu hồi	Tên cơ sở sản xuất	Lý do bị thu hồi	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 31/03/2026	Viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg (Aceclofenac 100mg)	Số GĐKLH: VD-20124-13	Số lô: 070423, NSX: 070423, HD: 070426	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	Vi phạm mức độ 2 (không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan.)	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm

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

1. Đề nghị UBND các xã/phường/đặc khu:

Tổ chức thông báo và giám sát theo nội dung Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 31/03/2026 tới tất cả các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý.

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

- Thông báo, phổ biến ngay nội dung Quyết định số 184/QĐ-QLD

ngày 31/03/2026 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 cơ sở và các đơn vị/cơ sở trực thuộc; dừng ngay việc kinh doanh, cung cấp, cấp phát, sử dụng lô thuốc Viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg (Aceclofenac 100mg), Số GĐKLH: VD-20124-13 nêu tại Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 31/03/2026 của Cục Quản lý Dược và thực hiện biệt trữ thuốc còn tồn tại tại cơ sở (nếu có), đồng thời trả thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định và gửi ngay báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế.

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 Viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg (Aceclofenac 100mg), Số GĐKLH: VD-20124-13 nêu tại Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 31/03/2026 của Cục Quản lý Dược 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 184/QĐ-QLD ngày 31/03/2026 của Cục Quản lý Dược.

4. Giao Phòng Quản lý hành nghề Y dược phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở y tế và cơ sở kinh doanh dược. Xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành. Tổng hợp, báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Ban GĐ SYT;
- TTKN thuốc, MP, TP Hải Phòng;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố;
- Các phòng: NVD, QLHN;
- TC-HC (để đăng tải trên trang TTĐT Sở Y tế);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Hữu Thanh