

UBND TỈNH ĐẮK LẮK
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /SYT-NVYD

Đắk Lắk, ngày tháng 10 năm 2025

V/v thông báo thu hồi thuốc Cốm
pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid
Số GĐKLH: VD-26427-17

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh;
- Công ty cổ phần Pymepharco.

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

Căn cứ Quyết định số 549/QĐ-QLD ngày 13/10/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Pyfaclor Kid (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-26427-17);

Căn cứ Quyết định số 554/QĐ-QLD ngày 13/10/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-26427-17).

Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk thông báo:

1. Thu hồi trên toàn tỉnh Đắk Lắk toàn bộ các lô thuốc đối với thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid; Số GĐKLH: VD-26427-17; dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống; Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Cefaclor 125mg, do Công ty cổ phần Pymepharco, địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên (địa chỉ trước ngày 01/7/2025) sản xuất ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng .

Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 62 Luật Dược.

2. Đề nghị các cơ sở kinh doanh dược; các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh: Không kinh doanh, cung cấp, cấp phát, sử dụng thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid và biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định. Đồng thời báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y Dược) theo đúng quy định hiện hành.

3. Sở Y tế đề nghị Công ty cổ phần Pymepharco:

- Nghiêm túc tiến hành thực hiện thu hồi toàn bộ lô thuốc nêu trên theo Quyết định số 554/QĐ-QLD ngày 13/10/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

- Phối hợp với nhà phân phối thuốc, có trách nhiệm tổ chức việc thu hồi và thu hồi toàn bộ thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid nêu trên trên phạm vi toàn quốc. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày 13/10/2025.

- Gửi báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi của toàn bộ lô thuốc nêu trên về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk trong vòng 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi (hồ sơ thu hồi bao gồm: số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng 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).

4. Sở Y tế kiểm tra và 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 đề các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm Quyết định số 554/QĐ-QLD ngày 13/10/2025 và Quyết định số 549/QĐ-QLD ngày 13/10/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ Sở Y tế;
- Đăng Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD(U).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hữu Vũ Quang