

UBND TỈNH THANH HÓA  
**SỞ Y TẾ**

Số: /SYT-NVYD  
V/v sử dụng các thuốc do Công ty  
Mylan Laboratories Limited tại  
Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất

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

Thanh Hóa, ngày tháng 4 năm 2025

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

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

Căn cứ Công văn số 1132/QLD-CL ngày 18/4/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc sử dụng các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất (*đính kèm Công văn này*);

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Các lô thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất, đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày 17/02/2025 được tiếp tục kinh doanh, sử dụng theo quy định.

2. Các cơ sở kinh doanh thuốc trong tỉnh thực hiện nghiêm việc tạm ngừng nhập khẩu các thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất theo tinh thần Công văn số 510/QLD-CL ngày 17/02/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; Thông báo số 782/SYT-NVD ngày 19/02/2025 của Sở Y tế (*đính kèm các Công văn này*) cho đến khi cho đến khi có đầy đủ các bằng chứng khắc phục chứng minh cơ sở sản xuất tuân thủ đáp ứng GMP.

3. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc tăng cường kiểm soát chất lượng; giám sát chặt chẽ việc phân phối, cấp phát, sử dụng thuốc các lô thuốc được tiếp tục kinh doanh, sử dụng nói trên; kịp thời xử lý khi có phản ứng phụ xảy ra khi người bệnh sử dụng thuốc. Kịp thời báo cáo Cục Quản lý Dược trong trường hợp có phản ứng phụ nghiêm trọng liên quan đến thuốc xảy ra hoặc phát hiện bằng chứng thuốc có vi phạm trong quá trình lưu hành, sử dụng.

4. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa giám sát việc tạm ngừng nhập khẩu thuốc nêu trên (trong quá trình lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc).

5. Phòng Nghiệp vụ Y - Dược, Thanh tra Sở, Phòng QLHNYD tư nhân có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện tạm ngừng nhập khẩu thuốc theo quy định hiện hành./.

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

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- GD Sở (để b/c);
- UBND các huyện, thị xã, thành phố (p/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- Phòng QLHNYD tư nhân, Thanh tra Sở;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Đỗ Thái Hoà**