

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 953/SYT-NVD  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 5 năm 2019

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Y tế/Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 6346/QLD-CL ngày 26 tháng 4 năm 2019 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

Đình chỉ lưu hành thuốc Viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg (Cetirizine 10mg), SĐK: VN-19406-15 do Công ty Windlas Biotech Private Limited (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu đối với các lô thuốc sau

Số lô	WCH7005E	WCH7006E	WCH7007E	WCH7008E
NSX	25/8/2017	25/8/2017	25/8/2017	25/8/2017
HD	24/8/2020	24/8/2020	24/8/2020	24/8/2020

Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (lô WCH7007E), chỉ tiêu định lượng (các lô WCH7007E, WCH7008E). Đồng thời công ty Windlas Biotech Private Limited (India) đề nghị thu hồi toàn bộ các lô thuốc gần nhất đã nhập khẩu vào Việt Nam (bao gồm các lô: WCH7005E, WCH7006E, WCH7007E, WCH7008E).

Nhận được thông báo này, Sở đề nghị:

- Các đơn vị khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức, các khoa phòng, bộ phận biết, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi các lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg (Cetirizine 10mg) nêu trên;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các Trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết thu hồi các lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg nêu trên;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế thông báo cho các nhà thuốc tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết thu hồi các lô

thuốc Viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi các lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có các lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 10/6/2019 (Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc)./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Trung tâm KN Thuốc, MP,TP;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
(Đã ký)**

**Trần Xuân Dâng**