

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 1507/SYT-NVD  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc  
Alphachymotrypsine 4200 không  
đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

*Hà Tĩnh, ngày 17 tháng 7 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 11100/QLD-CL ngày 05 tháng 7 năm 2019 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc Alphachymotrypsine 4200 không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

Sở Y tế thông báo:

- Đình chỉ lưu hành và thu hồi viên nén Alphachymotrypsin 4200 đơn vị, SĐK: VD-22400-15, số lô: 411217, ngày sản xuất: 29/12/2017, hạn dùng: 29/12/2020 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Đồng Nai sản xuất.

- Lý do: Thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 (Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Chymotrypsin).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, 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 lô thuốc viên nén Alphachymotrypsin 4200 đơn vị nêu trên;

- Trung tâm Y tế/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 lô thuốc viên nén Alphachymotrypsin 4200 đơn vị 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 lô thuốc viên nén Alphachymotrypsin 4200 đơn vị 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 lô thuốc viên nén Alphachymotrypsin 4200 đơn vị nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc viên nén Alphachymotrypsin 4200 đơn vị nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 16/8/2019 (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**