

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 2072/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 26 tháng 9 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 14936/QLD-CL ngày 29 tháng 8 năm 2019 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

Sở Y tế thông báo:

- Đình chỉ lưu hành và thu hồi lô thuốc Viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SDK: VN-14320-11, số lô: SDM1711, ngày sản xuất: 24/10/2017, hạn dùng: 23/10/2020 do Công ty Crown Pharm. Co Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

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

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 SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg) 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 và 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 SEBEMIN 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 SEBEMIN nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc Viên nén SEBEMIN nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược
- Sở Y tế trước ngày 23/10/2019 (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