

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 81/SYT- NVD  
V/v thông báo thu hồi thuốc vi  
phạm mức độ 2

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

*Hà Tĩnh, ngày 08 tháng 01 năm 2021*

Kính gửi:

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

Căn cứ Công văn số 35/QLD-CL ngày 06/01/2021 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2,

Sở Y tế thông báo:

- Đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn quốc lô thuốc tiêm B – COMENE (Mỗi ống 2ml có chứa: Vitamin B1 10mg; Vitamin B2 4mg; Vitamin B5 6mg; Vitamin B6 4mg; Vitamin PP 40mg), SĐK: VN-18188-14, Số lô: 190811; ngày sản xuất: 11/8/2019; hạn dùng: 10/8/2022 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei pharmaceutical Co., Ltd (China) sản xuất, Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex nhập khẩu.

- Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Vitamin B1, B6, B5 theo tiêu chuẩn cơ sở (thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế 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 tiêm B – COMENE nêu trên;

- UBND các huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo:

+ Phòng Y tế thông báo cho các nhà thuốc tư nhân, các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết thu hồi lô thuốc tiêm B – COMENE nêu trên và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;

+ Trung tâm Y tế 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 tiêm B – COMENE nêu trên;

- 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 tiêm B – COMENE nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc tiêm B – COMENE nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 21/01/2021 (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;
- Thanh tra sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**Q. GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Tuấn**