

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 107/2018/USYT-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 07 tháng 6 năm 2018

Kính gửi:

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

Căn cứ Công văn số 9877/QLD-CL ngày 31 tháng 5 năm 2018 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:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nang cứng Neopeptine (Alpha amylase 100mg; Papain 100mg; Simethicone 30mg), SDK: VN-17152-13, số lô: R17072, NSX: 20/11/2017, HD: 19/11/2019 do Công ty Raptakor, Brett&Co., Ltd (India) sản xuất, Công ty Cổ phần dược phẩm Bến Tre nhập khẩu. Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Alpha amylase.

2. Nhận được thông báo này, Sở yêu cầu:

- 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 nang cứng Neopeptine (Alpha amylase 100mg; Papain 100mg; Simethicone 30mg);

- 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 lô thuốc viên nang cứng Neopeptine nêu trên;

- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố 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 nang cứng Neopeptine 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 viên nang cứng Neopeptine nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc viên nang cứng Neopeptine nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 05/7/2018 (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 DP - MP;
- Website Sở Y tế, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử. *Ưư*

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Trần Thái Sơn