

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 1628/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 14 tháng 8 năm 2018

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- UBND 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 15356/QLD-CL ngày 03 tháng 8 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:

Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim Unicet (Cetirizin hydroclotid 10 mg), SĐK: VN-18786-15, số lô: UUNE 1703, HD: 02/2020 do Công ty Bal Pharma Ltd. (India) sản xuất, Công ty CP dược phẩm TW Codupha nhập khẩu. Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

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 lô thuốc viên nén bao phim Unicet (Cetirizin hydroclotid 10 mg) 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 lô thuốc viên nén bao phim Unicet 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 bao phim Unicet 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 bao phim Unicet nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc viên nén bao phim Unicet nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 08/9/2018 (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 SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
(Đã ký)**

Trần Thái Sơn