UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 226/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 07 tháng 02 năm 2020

Kính gửi:
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 838/QLD-CL ngày 22 tháng 01 năm 2020 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:

- Thu hồi Viên nén bao phim Buclapoxime (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg), SĐK: VN-17278-13, số lô: BTC1018003, HD: 09.10.2020 do Công ty Brawn Laboratories Ltd. (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH Nutri Pharma USA nhập khẩu.

- Lý do: Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hàm lượng, được xác định là vi phạm mức độ 3.

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 bao phim Buclapoxime (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg) 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 Buclapoxime nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

+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 bao phim Buclapoxime 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 nén bao phim Buclapoxime nêu trên.

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc Viên nén bao phim Buclapoxime nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 05/03/2020 (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 và Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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)./.

Giờ ký: 07/02/2020 11:07:04

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Trần Xuân Dâng

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.