

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 234/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 235/QLD-CL ngày 13 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 Young II Captopril Tablet (Captopril 25mg), SĐK: VN-20970-18, số lô: 1802, HD: 29/6/2021 do Công ty Young IL Pharm.Co.,Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco) nhập khẩu.

- Lý do: Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn Captopril disulfid, được xác định là vi phạm mức độ 2.

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 Young II Captopril Tablet (Captopril 25mg) 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 Young II Captopril Tablet 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 Young II Captopril Tablet 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 Young II Captopril Tablet nêu trên.

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc Viên nén Young II Captopril Tablet 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)/.

***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**

**Trần Xuân Dâng**