

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 3404/SYT- NVD
V/v thông báo thu hồi lô thuốc
Sedtyl số lô 02L19

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

Hà Tĩnh, ngày 01 tháng 12 năm 2020

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 17570/QLD-CL ngày 26/11/2020 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi lô thuốc Sedtyl số lô 02L19,

Sở Y tế thông báo:

- Đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SDK: VD-25077-16; Số lô: 02L19; ngày SX: 14/10/2019; HD: 14/10/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất.

- Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan (thuốc vi phạm chất lượng 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 bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg) 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 viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg) 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 viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg) 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 Sedtyl (Desloratadin 5mg) nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg) nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 15/12/2020 (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)./.

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**

Nguyễn Tuấn