

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: /SYT- NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
Levosum

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

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh trong tỉnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Căn cứ Công văn số 13223/QLD-CL ngày 12/12/2022 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc Levosum; Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg), Số GDKLH: VN-22010-19, Số lô: E27621012, NSX: 08/7/2021, HD: 07/7/2024 do Công ty Samnam Pharmaceutical Co., Ltd. (Hàn Quốc) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

Lý do: lô thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg) nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều hàm lượng, Định lượng (vi phạm mức độ 2).

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị :

- Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường 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 Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg) nêu trên;

- UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm Y tế xã, phường, thị trấn biết thu hồi lô thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg) nêu trên và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;

- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi lô thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg) nêu trên; đồng thời thông báo cho các quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình thu hồi lô thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg) nêu trên;

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm rà soát, tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (nếu có);

Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc Viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg), Số GĐKLH: VN-22010-19, Số lô: E27621012, NSX: 08/7/2021, HD: 07/7/2024 do Công ty Samnam Pharmaceutical Co., Ltd. (Hàn Quốc) sản xuất, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế (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).

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết./

Nơi nhận:

- Như trên;
 - Thanh tra sở;
 - Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
 - Lưu: VT, NVD.
- Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự