

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 2057/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 24 tháng 7 năm 2020

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Y tế/Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 11170/QLD-CL ngày 21/7/2020 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:

- Đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Bivantox
(Acid alpha lipoic 600mg), SDK: VD-20831-14, số lô: 19001; ngày SX:
29/01/2019; HD: 28/01/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I -
Pharbacco sản xuất;

- Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa
tan và định lượng (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 thuốc
viên nén bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg) nêu trên;

- UBND các huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo:

+ Phòng Y tế thông báo cho các nhà thuốc, các cơ sở hành nghề y ngoài
công lập trên địa bàn biết thu hồi thuốc viên nén bao phim Bivantox (Acid alpha
lipoic 600mg) nêu trên và kiểm tra, 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 thuốc viên nén
bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg) 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
thuốc viên nén bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg) nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có thuốc viên nén bao phim
Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg) nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo
về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 10/8/2020 (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**

Trần Xuân Dâng