

Số: 408 /SYT-NVYD

Tuyên Quang, ngày 31 tháng 03 năm 2020

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các Công ty kinh doanh dược phẩm.

Thực hiện chỉ đạo tại Công văn số 2865/QLD-CL ngày 26/3/2020 và Công văn số 2899/QLD-CL ngày 27/3/2020 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn địa bàn tỉnh các lô thuốc sau:

- **Thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250mg**, SDK: VD-24891-16, Số lô: 0218, NSX: 17/5/2018, HD: 17/5/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).

- **Thuốc viên nén Alsoben (Misoprostol 200mcg)**, SDK: VN-8946-09, Số lô: 190020, NSX: 14/03/2019, HD: 13/03/2022 do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất, Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera nhập khẩu. Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng, độ hòa tan, độ đồng đều hàm lượng (vi phạm mức độ 2).

2. Các cơ sở kinh doanh, khám bệnh, chữa bệnh dùng sử dụng, buôn bán lô thuốc vi phạm nêu trên (nếu có); Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm thông báo nội dung trên tới các Công ty kinh doanh dược phẩm, các Nhà thuốc, Quầy thuốc trên địa bàn quản lý biết để tự kiểm tra, thu hồi. Tổng hợp, báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế trước ngày **10/4/2020**.

3. Các phòng: Nghiệp vụ Y, Dược, Thanh tra của Sở Y tế và Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên (để thực hiện);
- Lãnh đạo Sở Y tế (chỉ đạo);
- Thanh tra Sở Y tế; | Phối hợp
- TTKN thuốc, MP, TP;
- Công TT điện tử SYT (để đăng);
- Lưu: VT, NVYD

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**


Nguyễn Thế Yên