

Số: /SYT-NVYD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc Bivantox
Không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Tuyên Quang, ngày tháng 7 năm 2020

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 11170/QLD-CL ngày 21/7/2020 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành viên nén Bivantox không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Sở Y tế thông báo:

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

- **Viên nén bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg)**, SĐK: VD-20831-14, Số lô: 19001, ngày sản xuất: 29/01/2019, hạn dùng: 28/01/2022, nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I- Pharbaco.

Lí do thu hồi: Thuốc nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Độ hoà tan và Định lượng (vi phạm mức độ 2)

2. Các cơ sở kinh doanh, khám bệnh, chữa bệnh dùng sử dụng, kinh doanh, lưu hành 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 **07/8/2020**.

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.(1)

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thế Yên