

Số: 1179/SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 13 tháng 6 năm 2017

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

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 102/TTKN-KH ngày 06/6/2017 của Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa kèm theo các phiếu kiểm nghiệm số 502/2017, 504/2017, 505/2017 (ngày 05/6/2017) về các mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng sau:

- Viên nang Cẩm xuyên hương, Lô SX: 01, NSX: 150916, HD: 140919, SĐK: V483-H12-10 do Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại Công ty TNHH thương mại - dược phẩm Hạnh Hải, (195-197 Nguyễn Trãi, Tp. Thanh Hóa). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tổng số vi khuẩn hiếu khí theo TCCS;

- Viên nén Phudchymo 4,2mg (chymotrypsin 4,2mg), Lô SX: 619002, NSX: 12.03.2016, HD: 12.03.2019, SĐK: VD-14370-11 do Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại nhà thuốc Bình Vân (Ds Phạm Thị Thu) đường Thanh Chương, phố Thành Công, P.Quảng Thành, Tp. Thanh Hóa. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Chymotrypsin theo tiêu chuẩn dược điển Việt Nam IV;

- Viên nén α Alphachymotrypsin BVP 4200IU, Lô SX: 12K16, NSX: 200916, HD: 200918, SĐK: VD-13220-10 do Công ty cổ phần BV Pharma sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại nhà thuốc Quang Anh (Ds Hoàng Linh) 116 Đinh Công Tráng, P. Ba Đình, Tp. Thanh Hóa. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Chymotrypsin theo tiêu chuẩn dược điển Việt Nam IV;

Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi các lô thuốc sau:

- Viên nang Cảm xuyên hương, Lô SX: 01, NSX: 150916, HD: 140919, SDK: V483-H12-10 do Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành sản xuất;

- Viên nén Phudchymo 4,2mg (chymotrypsin 4,2mg), Lô SX: 619002, NSX: 12.03.2016, HD: 12.03.2019, SDK: VD-14370-11 do Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông sản xuất;

- Viên nén α Alphachymotrypsin BVP 4200IU, Lô SX: 12K16, NSX: 200916, HD: 200918, SDK: VD-13220-10 do Công ty cổ phần BV Pharma sản xuất,

2. Công ty TNHH thương mại- dược phẩm Hạnh Hải khẩn trương lập hồ sơ thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên trả lại cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (Phòng Quản lý Dược) trước ngày 20/6/2017;

3. Nhà thuốc Bình Vân, nhà thuốc Quang Anh khẩn trương thu hồi các lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên trả lại cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (Phòng Quản lý Dược) trước ngày 20/6/2017;

4. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi các thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng.

5. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÒNG QUẢN LÝ DƯỢC
SỞ Y TẾ
TỈNH HÀ NỘI
Phạm Ngọc Thơm