

Số: ~~2078~~/SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 22 tháng 9 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 13866/QLD-CL ngày 07/9/2017 và Công văn số 14629/QLD-CL, Công văn số 14630/QLD-CL ngày 19/9/2017 của Cục Quản lý dược về đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với các thuốc sau:

- Thuốc viên nang cứng Lanspro-30 (Lansoprazole capsules 30mg), SDK: VN-15158-12, Lô SX: H244, NSX: 24/11/2016, HD: 23/5/2019 do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd. (India) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, định lượng;

- Thuốc viên nang Mepraz (Omeprazole 20mg), SDK: VN-12243-11, Lô SX: 5121762, NSX: 24/8/2015, HD: 23/02/2018 do công ty Alkem Laboratories Ltd. India (India) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan;

- Thuốc viên nén Darius 4 (Acenocoumarol 4mg), SDK: VD-18821-13, Lô SX: 1512001, HD: 03/12/2018 do công ty cổ phần S.P.M sản xuất.

Sở Y tế thông báo:

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

- Thuốc viên nang cứng Lanspro-30 (Lansoprazole capsules 30mg), SDK: VN-15158-12, Lô SX: H244, NSX: 24/11/2016, HD: 23/5/2019 do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd. (India) sản xuất. Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Hà Lan nhập khẩu;

- Thuốc viên nang Mepraz (Omeprazole 20mg), SDK: VN-12243-11, Lô SX: 5121762, NSX: 24/8/2015, HD: 23/02/2018 do công ty Alkem Laboratories Ltd. India (India) sản xuất. Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco) nhập khẩu;

- Thuốc viên nén Darius 4 (Acenocoumarol 4mg), SDK: VD-18821-13, Lô SX: 1512001, HD: 03/12/2018 do công ty cổ phần S.P.M sản xuất.

2. 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.

3. 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  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
SỞ  
Y TẾ  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
TỈNH THANH HÓA

Phạm Ngọc Thơm