

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số: 28/2 /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 22 tháng 10 năm 2018

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 19362/QLD-CL ngày 11/10/2018, Công văn số 19529/QLD-CL ngày 15/10/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế về việc đình chỉ lưu hành đối với các thuốc sau:

- Thuốc bột pha hỗn dịch uống Batimin 125 (Cefdinir 125 mg); SDK: VD-25824-16, Lô SX: 0417, NSX: 08/11/2017, HD: 08/11/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về Tính chất và Định lượng.

- Thuốc viên nén Pasapil (Enalapril 5 mg); SDK: VN-15829-12, Lô SX: 14, NSX: 04/2017; HD: 14/01/2020 do Công ty S.C.Arena Group S.A (Rumani) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng và không tiến hành lấy mẫu bổ sung thuốc nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc. Sở Y tế thông báo:

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

- Thuốc bột pha hỗn dịch uống Batimin 125 (Cefdinir 125 mg); SDK: VD-25824-16, Lô SX: 0417, NSX: 08/11/2017, HD: 08/11/2020 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế sản xuất.

- Thuốc viên nén Pasapil (Enalapril 5 mg); SDK: VN-15829-12, Lô SX: 14, NSX: 04/2017; HD: 14/01/2020 do Công ty S.C.Arena Group S.A (Rumani) sản xuất. Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn (Sapharco) nhập khẩu, Công ty TNHH dược phẩm Minh Trí ủy thác nhập khẩu.

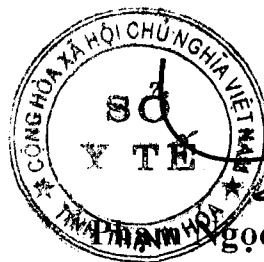
2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế.

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**



gọc Thon