

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

Số: 1043 /SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành và kiểm tra
giám sát thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

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

Thanh Hóa, ngày 04 tháng 5 năm 2019

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 6346/QLD-CL ngày 26/4/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành đối với thuốc sau:

Thuốc viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg (cetirizine 10mg), SDK: VN-19406-15, Lô SX: WCH7007E và WCH7008E, NSX: 25/8/2017, HD: 24/8/2020 do Công ty Windlas Biotech Private Limited (India) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan và Định lượng.

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

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim Cetirizine tablets 10mg (cetirizine 10mg), SDK: VN-19406-15 do Công ty Windlas Biotech Private Limited (India) sản xuất, công ty cổ phần dược phẩm Trung ương – Codupha nhập khẩu, đối với các lô thuốc sau:

| Lô SX | WCH7005E | WCH7006E | WCH7007E | WCH7008E |
|-------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| NSX | 25/8/2017 | 25/8/2017 | 25/8/2017 | 25/8/2017 |
| HD | 24/8/2020 | 24/8/2020 | 24/8/2020 | 24/8/2020 |

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi các 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 (phòng Quản lý Dược) trước ngày 20/5/2019.

3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi các lô thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 31/5/2019.

4. 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; sau đợt thu hồi xử lý những đơn vị, cá nhân còn vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.



Phạm Ngọc Thơm