

Số: 1744/SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành và kiểm tra
giám sát thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Thanh Hóa, ngày 09 tháng 7 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 11100/QLD-CL ngày 05/7/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc sau:

Thuốc viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị; SĐK: VD-22400-15; Lô SX: 411217; NSX: 29/12/2017; HD: 29/12/2020, do Công ty cổ phần dược phẩm Đồng Nai sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

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

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn tỉnh thuốc viên nén Alphachymotrypsine 4200 đơn vị; SĐK: VD-22400-15; Lô SX: 411217; NSX: 29/12/2017; HD: 29/12/2020, do Công ty cổ phần dược phẩm Đồng Nai sản xuất.

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 25/7/2019.

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 10/8/2019.

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 trên, xử lý những đơn vị, cá nhân còn vi phạm theo quy định hiện hành./

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Ngọc Thơm