

Số: ~~2344~~/SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành và kiểm tra
giám sát thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Thanh Hóa, ngày 05 tháng 9 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 14936/QLD-CL ngày 29/8/2019 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 SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SDK: VN-14320-11, LôSX: SDM1711, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crow Pharm. Co Ltd (Korea) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Betamethason và vi phạm chất lượng mức độ 2.

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

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SDK: VN-14320-11, LôSX: SDM1711, Ngày SX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020 do Công ty Crow Pharm. Co Ltd (Korea) sản xuất, Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) nhập khẩu.

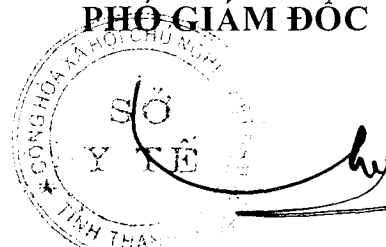
2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 18/9/2019.

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 2/10/2019.

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