

Số: **2959** /SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành và kiểm tra
giám sát thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Thanh Hóa, ngày **24** tháng **10** 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 17995/QLD-CL ngày 18/10/2019 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 nang mềm Halaxamux (Acetylcystein 200mg), SĐK: VD-25911-16, Lô SX: 6880119, NSX: 11/6/2019, HD: 11/6/2022 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng (vi phạm 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 nang mềm Halaxamux (Acetylcystein 200mg), SĐK: VD-25911-16, Lô SX: 6880119, NSX: 11/6/2019, HD: 11/6/2022 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất.

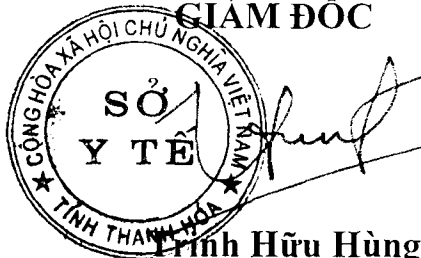
2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 7/11/2019, nhà thầu LD C.ty CP TM Đức Lộc - C.ty TNHH dược phẩm 1A Việt Nam có trách nhiệm tiếp nhận thuốc thu hồi (trả lại) của các cơ sở sử dụng thuốc đã mua của nhà thầu (theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế).

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 21/11/2019.

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.

GIÁM ĐỐC

Trịnh Hữu Hùng