

Số: /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2021

V/v thu hồi và kiểm tra giám sát
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 14458/QLD-CL ngày 08/12/2021 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi lô thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cụ thể như sau:

Thuốc dung dịch tiêm Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số GDKLH: QLDB-638-17, số lô: 21003, NSX: 30/8/2021, HD: 30/8/2023 do Công ty cổ phần Dược-Trang thiết bị Y tế Bình Định sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu nội độc tố vi khuẩn và độ vô khuẩn.

Để đảm bảo quyền lợi và an toàn cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi trên toàn tỉnh thuốc dung dịch tiêm Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số GDKLH: QLDB-638-17, số lô: 21003, NSX: 30/8/2021, HD: 30/8/2023 do Công ty cổ phần Dược-Trang thiết bị Y tế Bình Định sản xuất.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc vi phạm 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 16/12/2021.

3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 24/12/2021.

4. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, UBND các 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 vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND các huyện, thị, thành phố;
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD (01).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thom

