

Số: /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2022

V/v thu hồi và kiểm tra giám sát  
thuốc vi phạm 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 12290/QLD-CL ngày 17/11/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g, VD-33386-19 và Thuốc bột pha tiêm Greaxim, VD-18235-13.

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

1. Thu hồi trên toàn tỉnh các lô thuốc sau:

- Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 2g), Số GĐKLH: VD-33386-19:

+ Số lô: 060822, HD: 11/08/2024;

+ Số lô: 070822, HD: 14/08/2024;

+ Số lô: 080822, HD: 15/08/2024;

- Thuốc bột pha tiêm Greaxim (Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1 g), Số GĐKLH: VD-18235-13:

+ Số lô: 110822, HD:08/08/2024;

+ Số lô:120822, HD: 09/08/2024;

+ Số lô: 130822, HD: 10/08/2024.

- Lý do thu hồi: đưa thuốc ra lưu hành trước khi có kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu và kết quả kiểm tra chất lượng thành phẩm ( vi phạm quy định tại điểm e khoản 1 Điều 62 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016).

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi các lô thuốc 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 28/11/2022.

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 phòng Quản lý Dược - Sở Y tế (nếu có) trước ngày 06/12/2022.

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 (T/h);
- GD Sở (b/c);
- UBND các huyện, thị, thành phố (P/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa (T/h);
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phạm Ngọc Thơm**