

Số: /SYT-NVD

Thanh Hóa, ngày tháng 12 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 13598/QLD-CL ngày 23/12/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2.

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

1. Thu hồi trên toàn tỉnh Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GDKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 do Stallion Laboratories Pvt. Ltd sản xuất, Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, độ hòa tan trung bình dưới 50% so với tiêu chuẩn chất lượng, vi phạm mức độ 2.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 05/01/2023.

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 Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế (nếu có) trước ngày 12/01/2023.

4. Phòng Nghiệp vụ Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, UBND các huyện, thị xã, 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;
- GD Sở (để b/c);
- UBND các huyện, thị xã, thành phố (P/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phạm Ngọc Thơm**

