

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 2563/SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 12 năm 2017

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 20508/QLD-CL ngày 06 tháng 12 năm 2017 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

Sở Y tế thông báo:

Đình chỉ lưu hành thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg, SDK: VD-12544-10, lô SX: 507102, HD: 26/6/2018 và lô SX: 607103, NSX: 23/11/2016, HD: 23/11/2019 do Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam sản xuất. Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở yêu cầu:

- Các đơn vị khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ viên chức các khoa phòng, bộ phận biết và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi các lô thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg nêu trên;

- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo các nhà thuốc tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết để thu hồi các lô thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg nêu trên;

- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các Trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết để thu hồi lô thuốc viên nang mềm Bluetec nêu trên;

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi các lô thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có các lô thuốc viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo thu hồi về Phòng

Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 18/01/2018 (Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc)./. *uv*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Trung tâm KN DP - MP;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử. *uv*

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Trần Thái Sơn