

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 2298/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 23 tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

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

Căn cứ Công văn số 17610/QLD-CL ngày 16 tháng 10 năm 2019 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim AMK 625 không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

Sở Y tế thông báo:

- Thu hồi lô thuốc Viên nén bao phim AMK 625 (Amoxicillin 500mg; Potassium clavulanate tương đương 125 mg acid clavulanic), SĐK: VN-10135-10, số lô: 99R002, ngày sản xuất: 09/4/2018, hạn dùng: 09/4/2020 do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thailand) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế (Mebiphar JSC) nhập khẩu.

- Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (Amoxicillin), được xác định là vi phạm mức độ 2.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở đề nghị:

- Các đơn vị khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức các khoa phòng, bộ phận biết, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi lô thuốc Viên nén bao phim AMK 625 (Amoxicillin 500mg; Potassium clavulanate tương đương 125 mg acid clavulanic) nêu trên.

- UBND các huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo:

+ Phòng Y tế thông báo cho các nhà thuốc tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết thu hồi lô thuốc Viên nén bao phim AMK 625 nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

+ Trung tâm Y tế/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 thu hồi lô thuốc Viên nén bao phim AMK 625 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 lô thuốc Viên nén bao phim AMK 625 nêu trên.

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc Viên nén bao phim AMK 625 nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 15/11/2019 (Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc)./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Trung tâm KN Thuốc, MP,TP;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
(Đã ký)**

Trần Xuân Dâng