

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: /SYT- NVD
V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành
thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi
thuốc đối với thuốc Methotrexat
Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký
QLĐB-638-17

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

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh.

Căn cứ Quyết định số 846/QĐ-QLD ngày 14/11/2023 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc đối với thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLĐB-638-17;

1. Sở Y tế thông báo:

- Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký: QLĐB-638-17 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam) đăng ký và Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (địa chỉ: Trụ sở chính: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam; Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) - Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02- A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam) sản xuất.

- Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên.

- Lý do thu hồi: Thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 58 Luật Dược (Thuốc bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1).

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

- Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường 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 mặt hàng thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên;

- UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm Y tế xã, phường, thị trấn biết thu hồi mặt hàng thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;

- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, đồng thời thông báo cho các quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình thu hồi mặt hàng thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên;

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm rà soát, tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (nếu có).

Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có mặt hàng thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký: QLDB-638-17 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam) đăng ký và Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (địa chỉ: Trụ sở chính: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam; Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) - Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02- A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam) sản xuất, phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế (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).

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý dược (b/c);
- Giám đốc, các Phó giám đốc Sở;
- Thanh tra sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng