

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 2320 /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 13 tháng 11 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 17466/QLD-CL ngày 26 tháng 10 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 nén bao phim tan trong ruột Denizen (Seratiopeptidase 10mg), SĐK: VD-10027-10, Số lô: 0560215, Ngày sản xuất: 30/7/2015, HD: 30/7/2018 do Công ty cổ phần dược Minh Hải sản xuất. Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

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 lô thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Denizen (Seratiopeptidase 10mg) 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 lô thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Denizen 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 nén bao phim tan trong ruột Denizen 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 tan trong ruột Denizen nêu trên;
- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Denizen nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo thu hồi về Phòng

Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 10/12/2017 (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)./✓

**Nơi nhận:**

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

Gửi văn bản giấy và điện tử.

*Ưu*



**KT, GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Trần Thái Sơn**