

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 2319 /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 17158/QLD-CL ngày 20 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 Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SDK: VN-11490-10, Số lô: TE-5399, HD: 05/11/2018 và Số lô: TE-5401, HD: 06/11/2018; do Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (India) sản xuất. Lý do: 02 lô thuốc trên không được nhà sản xuất kiểm tra chỉ tiêu tạp chất liên quan theo đúng hồ sơ đã đăng ký; riêng thuốc có Số lô TE-5399 không đạt tiêu chuẩn về chỉ tiêu Định tính bằng góc quay cực và Khối lượng trung bình viên.

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 02 lô thuốc viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg) 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 02 lô thuốc viên nén bao phim Olecin-500 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 02 lô thuốc viên nén bao phim Olecin-500 nêu trên;

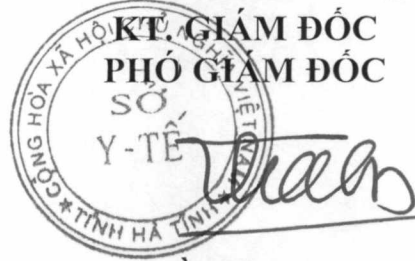
- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi 02 lô thuốc viên nén bao phim Olecin-500 nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có 02 lô thuốc viên nén bao phim Olecin-500 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)./. *u*

Nơi nhận:

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

Gửi văn bản giấy và điện tử. *u*



Trần Thái Sơn