

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 2642/SYT- NVD
V/v thu hồi thuốc không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

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

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 12 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 19664/QLD-CL ngày 21/11/2019 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc Aciclovir không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

Sở Y tế thông báo:

- Đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn quốc lô thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400mg; SDK: VD-24375-16, số lô: 050918, NSX: 240918, HD: 240921 do Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương sản xuất.

- Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (Thuốc vi phạm chất lượng 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 nang mềm Aciclovir 400mg nêu trên;

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

+ Phòng Y tế thông báo cho các nhà thuốc tư nhân, các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết thu hồi lô thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400mg nêu trên và kiểm tra, 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 nang mềm Aciclovir 400mg 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 nang mềm Aciclovir 400mg nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400mg nêu trên phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 30/12/2019 (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**

Trần Xuân Dâng