

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 1870/SYT- NVD
V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành
thuốc tại Việt Nam đối với 05
thuốc được cấp giấy đăng ký lưu
hành

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

Hà Tĩnh, ngày 07 tháng 6 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trong tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh.

Căn cứ Quyết định số 291/QĐ-QLD ngày 30/5/2022 của Cục Quản lý dược
- Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 05
thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, Sở Y tế thông báo:

- Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 05 thuốc đã
được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể sau đây:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (Đ/c: Số 1-
3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (Đ/c: 15
Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No 50, Güneşli, Bağcılar/ Istanbul -
Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Pompezo 40mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên nang cứng	VN-22822-21
2	Pompezo 20mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg	Viên nang cứng	VN-22821-21
3	Choludexan 300mg	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nang cứng	VN-22820-21
4	Etacid 0,05%	Mỗi liều xịt chứa: Mometason furoat 50mcg	Hỗn dịch xịt mũi	VN-22725-21

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH MTV DP Altus (Đ/c: Số 49,
đường 79, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (Đ/c: 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No 50, Güneşli, Bağcılar/ Istanbul – Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Ulsepan 40mg	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole natri sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-22123-19

- Lý do thu hồi: Thu hồi theo quy định tại Điểm d, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược và Khoản 5 Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

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

- Các cơ sở khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức, các khoa phòng, bộ phận biết không kinh doanh, phân phối, sử dụng các thuốc trong danh mục nêu trên;

- UBND các huyện, thị xã, thành phố:

+ Thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết không kinh doanh, phân phối và sử dụng các thuốc trong danh mục nêu trên;

+ Thông báo cho các Trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết không kinh doanh, phân phối và sử dụng các thuốc trong danh mục 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, không kinh doanh, phân phối và sử dụng các thuốc trong danh mục nêu trên;

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh tăng cường công tác truyền thông thông tin đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng các thuốc trong danh mục nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc nếu có các thuốc trong danh mục nêu trên phải khẩn trương thu hồi và báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế Hà Tĩnh trước ngày 14/6/2022.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra sở;
- 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**

Đường Công Lự

