

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT- NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g,
VD-33386-19 và Thuốc bột pha
tiêm Greaxim, VD-18235-13

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

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

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam ;

Căn cứ Công văn số 12290/QLD-CL ngày 17/11/2022 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc: Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g, VD-33386-19 và Thuốc bột pha tiêm Greaxim, VD-18235-13; Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc đối với các lô thuốc sau do Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi sản xuất:

- Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 2g), Số GĐKLH: VD-33386-19:

+ Số lô: 060822, HD: 11/08/2024;

+ Số lô: 070822, HD: 14/08/2024;

+ Số lô: 080822, HD: 15/08/2024;

- Thuốc bột pha tiêm Greaxim (Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1 g), Số GĐKLH: VD-18235-13:

+ Số lô: 110822, HD:08/08/2024;

+ Số lô:120822, HD: 09/08/2024;

+ Số lô: 130822, HD: 10/08/2024

Lý do thu hồi: Các lô thuốc trên đã được Công ty cổ phần Am Vi xuất xưởng, đưa ra lưu hành trước khi có kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu và kết quả kiểm tra chất lượng thành phẩm, vi phạm quy định tại điểm e, Khoản 1, Điều 62 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

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 các lô thuốc vi phạm 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 các lô thuốc vi phạm 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, thu hồi các lô thuốc vi phạm nêu trên; đồng thời thông báo cho các quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình thu hồi các lô thuốc vi phạm 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 các lô thuốc vi phạm nêu trên 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./

Nơi nhận:

- Như trên;
 - 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**

Đường Công Lự

