

Số: 1180/SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 13 tháng 6 năm 2017

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

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

Căn cứ Công văn số 8000/QLD-CL, Công văn số 8001/QLD-CL ngày 08/6/2017 của Cục Quản lý dược về đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với các thuốc sau:

- Viên nang Eudoxime 200 (Cefpodoxime 200mg), Lô SX: 020216, NSX: 19/02/2016, HD: 18/02/2019, SĐK: VD-21627-14 do Công ty cổ phần Dược phẩm Amvi sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan và hình thức viên không đúng so với hồ sơ đăng ký;

- Thuốc SEARED 4200IU (Alchymotrypsin 4200IU), Lô SX: 00316, NSX: 09/12/2016, HD: 09/06/2018, SĐK: VD-21906-14 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Chymotrypsin theo tiêu chuẩn cơ sở,

Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi các lô thuốc sau:

- Viên nang Eudoxime 200 (Cefpodoxime 200mg), Lô SX: 020216, NSX: 19/02/2016, HD: 18/02/2019, SĐK: VD-21627-14 do Công ty cổ phần Dược phẩm Amvi sản xuất;

- Thuốc SEARED 4200IU (Alchymotrypsin 4200IU), Lô SX: 00316, NSX: 09/12/2016, HD: 09/06/2018, SĐK: VD-21906-14 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 sản xuất,

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi các thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng.

3. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

KT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
SỞ
Y TẾ
PHẠM NGỌC THƠM

