

Số: 2204/SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 05 tháng 10 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 15326/QLD-CL ngày 29/9/2017 của Cục Quản lý dược về đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với Thuốc viên bao đường Hoạt huyết dưỡng não, SDK: VD-24472-16, Lô SX: 01.03.17, NSX: 02/03/2017, HD: 01/03/2020 do Công ty cổ phần thương mại vật tư y tế Khải Hà sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tỷ lệ các thành phần của cao Bạch quả và định lượng Ginkgo flavonoid toàn phần.

Xét Công văn số 182/TTKN-KH ngày 20/9/2017 của Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm báo cáo mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về thuốc Viên nén dài bao phim Acigmentin 375, SDK: VD-21218-14, Lô SX: 0041216, NSX: 060117, HD: 060120 do công ty dược Minh Hải sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại Kho số 1 Công ty cổ phần Dược- VTYT Thanh Hóa. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Hàm lượng Acid clavulanic theo TCCS.

Sở Y tế thông báo:

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

- Thuốc viên bao đường Hoạt huyết dưỡng não, SDK: VD-24472-16, Lô SX: 01.03.17, NSX: 02/03/2017, HD: 01/03/2020 do Công ty cổ phần thương mại vật tư y tế Khải Hà sản xuất;

- Thuốc Viên nén dài bao phim Acigmentin 375, SDK: VD-21218-14, Lô SX: 0041216, NSX: 060117, HD: 060120 do công ty dược Minh Hải sản xuất;

2. Công ty cổ phần Dược- VTYT Thanh Hóa khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (Phòng Quản lý Dược) trước ngày 12/10/2017;

3. 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.

4. 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**



Phạm Ngọc Thơm