

Số: 2536 /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 09 tháng 11 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 17158/QLD-CL ngày 20/10/2017, Công văn số 17466/QLD-CL ngày 26/10/2017 của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế đối với các thuốc sau:

- Thuốc viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SDK: VN-11490-10, Lô SX: TE-5339, HD: 05/11/2018 và Lô SX: TE-5401, HD: 06/11/2018 do Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd (India) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định tính bằng góc quay cực và Khối lượng trung bình viên;

- Thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Denizen (Serratiopeptidase 10mg), SDK: VD-10027-10, Lô SX: 0560215, NSX: 30/7/2015, HD: 30/7/2018 do Công ty cổ phần dược Minh Hải sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Sở Y tế thông báo:

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

- Thuốc viên nén bao phim Olecin-500 (Levofloxacin 500mg), SDK: VN-11490-10, Lô SX: TE-5339, HD: 05/11/2018 và Lô SX: TE-5401, HD: 06/11/2018 do Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd (India) sản xuất. Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 nhập khẩu;

- Thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Denizen (Serratiopeptidase 10mg), SDK: VD-10027-10, Lô SX: 0560215, NSX: 30/7/2015, HD: 30/7/2018 do Công ty cổ phần dược Minh Hải sản xuất.


2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi các lô 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. /s

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Ngọc Thơm