

Số: 462 /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày 04 tháng 3 năm 2019

V/v đình chỉ lưu hành và kiểm tra
giám sát 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 2004/QLD-CL ngày 26/02/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành đối với thuốc sau:

Thuốc viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SDK: VN-14320-11, Lô SX: SDM1710, NSX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020, do Công ty Crown Pharm.Co., Ltd (Korea) sản xuất; Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc. Sở Y tế thông báo:

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

Thuốc viên nén SEBEMIN (Betamethason 0,25mg và d-Chlorpheniramin maleat 2mg), SDK: VN-14320-11, Lô SX: SDM1710, NSX: 24/10/2017, HD: 23/10/2020, do Công ty Crown Pharm.Co., Ltd (Korea) sản xuất; Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (PHYTOPHARMA) nhập khẩu.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 15/3/2019.

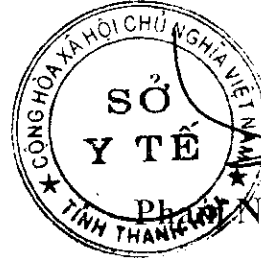
3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi lô thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 31/3/2019.

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