

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

Số: 736 /SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành và kiểm tra
giám sát thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

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

Thanh Hóa, ngày 28 tháng 3 năm 2019

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 3828/QLD-CL ngày 22/3/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành đối với thuốc sau:

Thuốc viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (Indapamide 1,5mg), SDK: VN-15794-12, Lô SX: 010118, HD: 150120 do Công ty Polfamex S.A (Poland) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan sau 12h.

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 bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (Indapamide 1,5mg), SDK: VN-15794-12, Lô SX: 010118, HD: 150120 do Công ty Polfamex S.A (Poland) sản xuất; Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1- chi nhánh Tp. Hồ Chí Minh 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 07/4/2019.

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 20/4/2019.

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.

GIÁM ĐỐC



Trịnh Hữu Hùng