

UBND TỈNH THANH HÓA  
**SỞ Y TẾ**

Số: **2892**/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 17 tháng 10 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 17610/QLD-CL ngày 16/10/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc sau:

Thuốc viên nén bao phim AMK 625 (Amoxicillin 500mg; Potassium clavulanate tương đương 125mg acid clavulanic), SĐK: VN-10135-10, Lô SX: 99R002, NSX: 09/4/2018, HD: 09/4/2020 do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan) sản xuất, Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan Amoxicillin (vi phạm mức độ 2).

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

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc viên nén bao phim AMK 625, SĐK: VN-10135-10, Lô SX: 99R002, NSX: 09/4/2018, HD: 09/4/2020 do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế 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 4/11/2019.

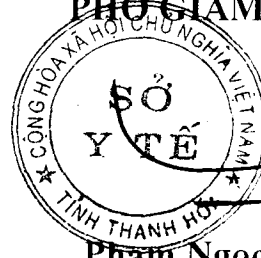
3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi các lô thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 18/11/2019.

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; sau đợt thu hồi trên, xử lý những đơn vị, cá nhân còn vi phạm theo quy định hiện hành./.

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Phạm Ngọc Thơm**