

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

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

Số: **3665**/SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành và kiểm tra
giám sát thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Thanh Hóa, ngày 24 tháng 12 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 21263/QLD-CL ngày 18/12/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc xử lý thuốc Actiso PV không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cụ thể như sau:

Thuốc viên nang mềm Actiso PV, SDK: VD-18159-17, Lô SX: 0117, NSX: 24/10/2017, HD: 23/10/20 do Công ty CPDP Phúc Vinh, lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ rã (vi phạm mức độ 3).

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 nang mềm Actiso PV, SDK: VD-18159-17, Lô SX: 0117, NSX: 24/10/2017, HD: 23/10/20 do Công ty CPDP Phúc Vinh, lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược-VTYT Thanh Hóa tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên báo cáo kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế Thanh Hóa trước ngày 20/01/2020.

3. 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 04/01/2020.

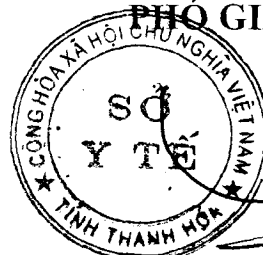
4. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 14/01/2020.

5. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế các 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./. **H**

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Ngọc Thơm