

UBND TỈNH THANH HÓA  
**SỞ Y TẾ**

Số: **841** /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 06 tháng 4 năm 2020

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 2899/QLD-CL ngày 27/3/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng cụ thể như sau:

Thuốc viên nén Alsoben (Misoprostol 200mcg), SĐK: VN-8946-09, Lô SX: 190020, NSX: 14/03/2019, HD: 13/03/2022 do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, độ hòa tan, độ đồng đều hàm lượng (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 Alsoben (Misoprostol 200mcg), SĐK: VN-8946-09, Lô SX: 190020, NSX: 14/03/2019, HD: 13/03/2022 do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất, Công ty TNHH Sinh phẩm Hera 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 16/4/2020.

3. 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 25/4/2020.

4. 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./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC H**



**Phạm Ngọc Thom**