

Số: /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2020

V/v xử lý thuốc Doxycyclin 100mg,
thuốc Acetylcystein 200mg, thuốc
Eudoxime 100mg không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh;
- Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn;
- Chi nhánh dược phẩm Yên Định;
- Chi nhánh dược phẩm Quan Sơn;
- Công ty cổ phần Dược –VTYT Thanh Hóa.

Thực hiện Công văn số 10912/QLD-CL, Công văn số 10914/QLD-CL, Công văn số 11167/QLD-CL ngày 21/7/2020 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc các mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng sau:

- Thuốc viên nang cứng Doxycyclin 100mg, SĐK: VD-30121-18, Lô SX: 022020, NSX: 090320, HD: 090323 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất, mẫu thuốc được lấy tại kho Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Hàm lượng nước (vi phạm mức độ 3);

- Thuốc viên nén Acetylcystein 200mg (Acetylcystein 200mg), SĐK: VD-30156-18, Lô SX: 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 do Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam sản xuất, mẫu thuốc được lấy tại kho Chi nhánh dược phẩm Yên Định . Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Tính chất và Định lượng (vi phạm mức độ 2);

- Thuốc bột pha hỗn dịch uống Eudoxime 100 (Cefpodoxim 100mg), SĐK: VD-20656-14, Lô SX: 010618, NSX: 19/06/2018, HD: 18/06/2021 do Công ty cổ phần Dược phẩm Am Vi sản xuất, mẫu thuốc được lấy tại kho Chi nhánh dược phẩm Quan Sơn. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Tính chất và Hàm lượng nước (vi phạm mức độ 3).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế Thanh Hóa yêu cầu:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tình khẩn trương thu hồi và trả lại nhà cung ứng (nếu có) các lô thuốc sau:

- Thuốc viên nang cứng Doxycyclin 100mg, SĐK: VD-30121-18, Lô SX: 022020, NSX: 090320, HD: 090323 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất;

- Thuốc viên nén Acetylcystein 200mg (Acetylcystein 200mg), SĐK: VD-30156-18, Lô SX: 010618, NSX: 18/6/2018, HD: 17/6/2021 do Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam sản xuất;

- Thuốc bột pha hỗn dịch uống Eudoxime 100 (Cefpodoxim 100mg), SĐK: VD-20656-14, Lô SX: 010618, NSX: 19/06/2018, HD: 18/06/2021 do Công ty cổ phần Dược phẩm Am Vi sản xuất.

2. Chi nhánh dược phẩm Nga Sơn, Chi nhánh dược phẩm Yên Định, Chi nhánh dược phẩm Quan Sơn tiến hành thu hồi các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, Công ty cổ phần Dược –VTYT Thanh Hóa giám sát việc thu hồi các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng của các chi nhánh trực thuộc và báo cáo kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế Thanh Hóa theo quy định hiện hành.

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 20/8/2020./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD⁽⁰²⁾.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm