

Số: /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2020

V/v thu hồi và kiểm tra giám sát
thuốc vi phạm chất lượng

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 17570/QLD-CL ngày 26/11/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi lô thuốc Sedtyl, số lô 02L19, cụ thể như sau:

Thuốc viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SDK: VD-25077-16, Lô SX: 02L19, NSX: 14/10/2019, HD: 14/10/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2).

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

1. Thu hồi trên toàn tỉnh thuốc viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SDK: VD-25077-16, Lô SX: 02L19, NSX: 14/10/2019, HD: 14/10/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc vi phạm 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 08/12/2020.

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 17/12/2020.

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;
- Phòng Y tế các huyện, thị, thành phố;
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD (01).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm

