

Số: /SYT-NVD

Thanh Hóa, ngày tháng 10 năm 2023

V/v thu hồi và kiểm tra giám sát mẫu
thuốc Cosyndo B không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh;
- Công ty TNHH Dịch vụ & ĐTTM Khang Minh (đ/c: Lô 62, đường Trịnh Kiểm, phường Đông Vệ, Tp. Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa).

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 9853/QLD-CL ngày 24/10/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc mẫu thuốc COSYNDO B không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

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 COSYNDO B (Thiamin nitrat 175mg; Pyridoxin HCl 175mg; Cyanocobalamin 125µg), Số GĐKLH: VD-17809-12, Số lô: 012023; NSX 060323; HD 060326 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Cyanocobalamin.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 31/10/2023.

3. Công ty TNHH Dịch vụ & ĐTTM Khang Minh tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc COSYNDO B, Số GĐKLH: VD-17809-12, Số lô: 012023; NSX 060323; HD 060326 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được công ty phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn). Báo cáo thu hồi gửi về Sở Y tế, Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày 24/10/2023.

4. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi lô thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế trước ngày 08/11/2023.

5. Phòng Nghiệp vụ Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, UBND các huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố (P/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- P. QLHNYDTN, Ttra Sở;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

Q. GIÁM ĐỐC

Nguyễn Bá Cẩn