

UBND TỈNH THÁI BÌNH
SỞ Y TẾ

Số: *984*/SYT-NVD

V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc
vi phạm chất lượng

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

Thái Bình, ngày *12* tháng 11 năm 2015

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;

Sở Y tế Thái Bình đã nhận được các công văn 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:

- Quyết định số 576/QĐ-QLD ghi ngày 27/10/2015 về việc rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn bộ các lô thuốc viên nén bao phim Proexen Tablet 200mg, SDK: VN-10774-10 do Công ty Dea Han New Pharm., Ltd sản xuất, Công ty Binex Co., Ltd đăng ký.

- Công văn số 20620/QLD-CL ngày 06/11/2015 về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng thuốc Vitacap; Lô SX: 4J15E1; NSX: 15/10/2014; HD: 14/10/2016; SDK: VN-15979-12 do Công ty Mega Lifesciences Ltd., Thailand sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu.

Thực hiện qui định của Bộ Y tế tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc, Sở Y tế yêu cầu:

- Các đơn vị y tế trong tỉnh thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý ngừng sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên (nếu có).

- Phòng Y tế các huyện, thành phố thông báo tới các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý: ngừng kinh doanh, sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên (nếu có).

- Thanh tra Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, Phòng Y tế các huyện, thành phố kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện việc thu hồi lô thuốc nêu trên và xử lý những đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành.

Sở Y tế yêu cầu các cơ sở triển khai thực hiện và phản ánh kịp thời những vấn đề phát sinh về Sở Y tế để thống nhất giải quyết (*Phòng Nghiệp vụ Dược nhận để tổng hợp*).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, MP, TP;
- Lưu VT, NVD.

