

Số: 154 /TB-SYT

Hà Giang, ngày 07 tháng 10 năm 2019

### THÔNG BÁO

#### V/v thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Căn cứ công văn số 16814/QLD-CL ngày 02 tháng 10 năm 2019 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế V/v thu hồi thuốc chứa Ranitidine có chứa tạp chất NDMA vượt giới hạn cho phép.

Sở Y tế Hà Giang thông báo:

1. Thu hồi tất cả các thuốc thành phần có tên sau đây:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
1	Aciloc 150 (SĐK: VN-17188-13)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
2	Aciloc 300 (SĐK: VN-17848-14)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 300mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
3	Apo-Ranitidine 150 mg (SĐK: VN-3366-07)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150mg	Viên nén	Apotex Inc., Canada
4	Zantac Tablets (SĐK: VN-10264-10; VN-20764-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 150mg	Viên nén bao phim	Glaxo Wellcome S.A., Spain
5	Zantac Injection (SĐK: VN-10265-10; VN-20516-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 25mg/ml	Dung dịch tiêm	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Italy
6	Ratylno-150 (SĐK: VN-18567-14) (Tên tại Singapore: Zynol-150 Tablet 150 mg)	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Micro Labs Ltd, India
7	Hyzan Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd, Malaysia

8	Neceptin R-150 Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Beximco Pharmaceuticals Ltd
9	Vesyca film coated tablet 150mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd., Malaysia
10	Xanidine Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Berlin Pharmaceutical Industry Co Ltd, Thailand
11	Zantac Syrup 150 mg/10ml	Ranitidine 150 mg/10ml	Si rô	Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany Glaxo Wellcome Operations, UK

( 11 mặt hàng)

**2. Yêu cầu các đơn vị:**

+ Các cơ sở Y tế trong toàn tỉnh, doanh nghiệp kinh doanh thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn: Khẩn trương rà soát, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Phòng Y tế các huyện, thành phố: Thông báo đến các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn quản lý, tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi của cơ sở.

Các đơn vị báo cáo kết quả kiểm tra về Sở Y tế trước ngày **14/10/2019**.

Phòng Nghiệp vụ Dược, Quản lý hành nghề Y - Dược & BHYT, Thanh tra Y tế - Sở Y tế; Trung tâm Kiểm nghiệm có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện và xử lý vi phạm theo quy định hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- BGD Sở Y tế;
- Các đơn vị Y tế trong toàn tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, TP;
- Các Công ty KDT tại HG;
- NVY; T.Tra; TTKN;
- Website của SYT;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÒNG GIÁM ĐỐC**



**Hoàng Thị Chung**