

Số: 05 /TB-SYT

Hà Giang, ngày 15 tháng 01 năm 2014

THÔNG BÁO

V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Căn cứ Công văn số 21580/QLD-CL ngày 24/12/2013, số 21758/QLD-CL ngày 25/12/2013, số 21821/QLD-CL ngày 26/12/2013, số 21822/QLD-CL ngày 26/12/2013/QLD-CL của Cục Quản lý Dược Việt Nam V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Sở Y tế thông báo đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh các thuốc sau:

1. Thuốc Plasil® with Enzyme, GPNK số: 2203/QLD-KD, Ngày SX: 03/3013, HD: 02/2015, Số lô ghi trên hộp: 0465031, Số lô ghi trên vi: 0465, do Công ty Pacific Pharmaceuticals Ltd., Pakistan sản xuất, Công ty Cổ phần Armephaco nhập khẩu. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng các hoạt chất Bromelain và Pancreatin

2. Thuốc Raul 200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg), Số lô: BT-46003, NSX: 05/04/2013, HD: 04/04/2015, SĐK: VN-10830-10 do Công ty M/s. MedEx Laboratories, India sản xuất, Công ty Cổ phần Tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Nước, Đồng đều đơn vị phân liều và Định lượng.

3. Thuốc viên nén Orinase (Glimepiride Tablet 3mg), Số lô: GE64, HD: 28/09/2014, SĐK: VN-12395-11 do Công ty CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd. - Pakistan sản xuất, Công ty Cổ phần XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh nhập khẩu. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và tạp chất liên quan.

4. Thuốc bột pha tiêm BESTA - AMC 1,2g (Amoxicilline 1,0g + Clavulanic acid 0,2g), Số lô: 750120401, HD: 08/04/2014, SĐK: VN-14102-11 do Công ty CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd. China sản xuất, Công ty Cổ phần Y - Dược phẩm Việt Nam (CPV) nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu màu sắc và giới hạn tiểu phân.

* Yêu cầu các đơn vị kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh: Tiến hành kiểm tra, giám sát, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nói trên và có báo cáo kết quả kiểm tra về Sở Y tế trước ngày **22/01/2014**:

+ Đối với Phòng Y tế các huyện, thành phố phải có thông báo đến các Nhà thuốc, quầy thuốc tư nhân đóng trên địa bàn;

+ Đối với Trung tâm Y tế các huyện, thành phố phải có thông báo đến các trạm Y tế xã thuộc đơn vị mình quản lý.

+ Các Công ty kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh phải có thông báo và kiểm tra đến tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc Công ty quản lý.

Phòng Nghiệp vụ Dược, Thanh tra 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 :

- Các bệnh viện trong tỉnh;
- TTYT các huyện, TP;
- Phó GĐ phụ trách Dược;
- Phòng Y tế các huyện, TP;
- Các Công ty KDT tại HG;
- NVY; T. Tra; TTKN.
- Lưu VT- NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hoàng Thị Chung