

Số: /SYT-NVD

Đắk Lắk, ngày tháng năm 2020

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

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Phòng Y tế huyện/thị xã/thành phố;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 2899/QLD-CL ngày 27/3/2020 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Sở Y tế thông báo và chỉ đạo như sau:

1. Thu hồi toàn bộ thuốc Alsoben (Misoprostol 200mcg), SDK: VN-8946-09, Số lô: 190020, NSX: 14/3/2019, HD: 13/3/2022 do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất, Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera nhập khẩu, vì lí do: thuốc vi phạm mức độ 2 (không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, độ hòa tan, độ đồng đều hàm lượng).

2. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh tiến hành thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên (nếu có) và báo cáo về Sở Y tế.

3. Thanh tra Sở Y tế kiểm tra, thanh tra, giám sát việc thu hồi lô thuốc nêu trên, xử lý các trường hợp vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Các phòng chuyên môn, nghiệp vụ Sở Y tế; Phòng y tế huyện/ thị xã/ thành phố; Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao tăng cường kiểm tra chất lượng thuốc, chú trọng đến mặt hàng thuốc nêu trên.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD & các PGD Sở Y tế (báo cáo);
- Thanh tra Sở Y tế (kiểm tra);
- Phòng QLHN YDTN (p/ hợp gửi qua hệ thống liên thông CSDL);
- Văn phòng (đăng Website);
- Lưu VT, NVD (02b ND).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Hùng