

UBND TỈNH BÌNH DƯƠNG
SỞ Y TẾ

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

Số: 2412/ SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Bình Dương, ngày 22 tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Ban Bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Bệnh viện Đa khoa Cao su Dầu Tiếng;
- Bệnh viện Đa khoa tư nhân trên địa bàn tỉnh;
- Các Công ty phân phối thuốc trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ công văn số 17610/QLD-CL ngày 16/10/2019 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim AMK625 không đạt tiêu chuẩn chất lượng và công văn số 17995/QLD-CL ngày 18/10/2019 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nang mềm Halaxamus không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Sở Y tế tỉnh Bình Dương thông báo đến các đơn vị nội dung sau:

- Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim AMK 625, SĐK: VN-10135-10, Số lô: 99R002, ngày SX: 09/4/2018, HD: 09/4/2020 do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd (Thailand) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế nhập khẩu.

Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (Amoxicillin) được xác định là vi phạm mức độ 2.

- Thu hồi toàn quốc viên nang mềm Halaxamus (Acetylcystein 200mg), SĐK: VD-25911-16, Số lô: 6880119, ngày SX: 11/6/2019, HD: 11/6/2022 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất.

Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất, định lượng, độ đồng đều khối lượng được xác định là vi phạm mức độ 2.

Thủ Trưởng các đơn vị, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo đến đội ngũ cán bộ y tế trong đơn vị và mạng lưới hành nghề y tế tư nhân không được phép lưu hành và sử dụng lô thuốc trên. Đồng thời phối hợp với cơ quan chức năng tăng cường kiểm tra và thu hồi. Xử lý các đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành. Yêu cầu các đơn vị gửi báo cáo về Sở Y tế trước ngày 08/11/2019 (các đơn vị gửi file mềm báo cáo theo địa chỉ email: hangqlld@yahoo.com.vn).

Nơi nhận:

- Như trên;
- DS Châu - PGĐ (để báo cáo);
- Thanh tra Sở; P.NVY;
- Phòng PA 25-Công An tỉnh;
- Lưu: VT, NVD;
- Website ngành Y tế.



GIÁM ĐỐC

Lục Duy Lạc