

Số: 1352/SYT-NVD

Bình Thuận, ngày 08 tháng 5 năm 2018

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

Kính gửi:

- Thanh tra Sở Y tế;
- Các cơ sở y tế công lập và ngoài công lập;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty kinh doanh thuốc;
- Các nhà thuốc.

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Thực hiện Công văn số 7371/QLD-CL ngày 02/5/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trong toàn tỉnh thuốc viên nén phân tán Hesopak (cefepodoxime proxetil dispersible tablet 100mg), SDK: VN-17911-14, Số lô: 7011, NSX: 29/06/2017, HD: 31/05/2019 do Công ty M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (India) sản xuất, Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Y tế Delta nhập khẩu.

Lý do thu hồi, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, tính chất, khối lượng 20 viên, khối lượng trung bình viên, độ dày.

2. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên khẩn trương thu hồi và trả lại nhà cung cấp.

3. Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, Trung tâm y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc phạm vi quản lý trực tiếp biết để thu hồi và trả lại nhà cung cấp thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, gửi báo cáo thu hồi về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược). Thời gian gửi báo cáo thu hồi về Sở Y tế chậm nhất đến hết ngày 31 tháng 5 năm 2018.

Thanh tra Sở Y tế, phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở có kinh doanh, sử dụng thuốc việc thực hiện thông báo này và xử lý những cơ sở vi phạm (nếu có) theo quy định hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Trung tâm Kiểm nghiệm TMPTP tỉnh;
- Hội Dược học tỉnh;
- Ban Bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh;
- Trung tâm TTTTGDSK tỉnh (đưa tin);
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Bá Tông**