

UBND TỈNH THANH HÓA CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

Số: **328**/SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành và kiểm tra
giám sát thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Thanh Hóa, ngày 10 tháng 4 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 3425/QLD-CL ngày 08/4/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng cụ thể như sau:

Thuốc viên nén nhai Incepban 400 Chewable Tablet (Albendazole), SĐK: VN-17916-14, Lô SX: 18003, NSX: NOV 18, HD: OCT 21 do Công ty Incepta Pharmaceuticals Ltd (Bangladesh) sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc viên nén nhai Incepban 400 Chewable Tablet (Albendazole), SĐK: VN-17916-14, Lô SX: 18003, NSX: NOV 18, HD: OCT 21 do Công ty Incepta Pharmaceuticals Ltd (Bangladesh) sản xuất, Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương nhập khẩu.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 20/4/2020.

3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 30/4/2020.

4. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế các huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; sau đợt thu hồi trên, xử lý những đơn vị, cá nhân còn vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC *HT*



Phạm Ngọc Thơm