

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

Thanh Hóa, ngày tháng 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 11170/QLD-CL ngày 21/7/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc Bivantox không đạt tiêu chuẩn chất lượng cụ thể như sau:

Thuốc viên nén bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg), SDK: VD-20831-14, Lô SX: 19001, NSX: 29/01/2019, HD: 28/01/2022 do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I- Phabarco sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Độ hòa tan và Định lượng (vi phạm mức độ 2).

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 bao phim Bivantox (Acid alpha lipoic 600mg), SDK: VD-20831-14, Lô SX: 19001, NSX: 29/01/2019, HD: 28/01/2022 do Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I- Phabarco sản xuất.

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 01/8/2020.

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 10/8/2020.

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 ⁽⁰¹⁾.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Phạm Ngọc Thơm

