

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
kiểm tra giám sát thuốc vi phạm
chất lượng

Thanh Hóa, ngày tháng 8 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 11924/QLD-CL ngày 30/7/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 cụ thể như sau:

Thuốc Genpharmason, SDK: VD-16741-12, Lô SX: 022020, NSX: 02/6/2020, HD: 02/6/2023, do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định tính Betamethason dipropionat, Định lượng Betamethason dipropionat và Clotrimazol (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 Genpharmason, SDK: VD-16741-12, Lô SX: 022020, NSX: 02/6/2020, HD: 02/6/2023, do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco 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 13/8/2020.

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 23/8/2020.

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;
- Phòng Y tế các huyện, thị, thành phố;
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- Lưu: VT, QLD (01).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm

