

Số: /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2021

V/v thu hồi và kiểm tra giám sát  
thuốc vi phạm chất lượng

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 35/QLD-CL ngày 06/01/2021 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi lô thuốc vi phạm mức độ 2, cụ thể như sau:

Thuốc tiêm B-COMENE (Mỗi ống 2ml có chứa: Vitamin B1 10mg; Vitamin B2 4mg; Vitamin B5 6mg; Vitamin B6 4mg; Vitamin PP 40mg), SĐK: VN-18188-14, Lô SX: 190811, NSX: 11/08/2019, HD: 10/08/2022 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei pharmaceutical Co., Ltd (China) sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Vitamin B1, B6, B5 theo tiêu chuẩn cơ sở (vi phạm mức độ 2).

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

1. Thu hồi trên toàn tỉnh thuốc tiêm B-COMENE (Mỗi ống 2ml có chứa: Vitamin B1 10mg; Vitamin B2 4mg; Vitamin B5 6mg; Vitamin B6 4mg; Vitamin PP 40mg), SĐK: VN-18188-14, Lô SX: 190811, NSX: 11/08/2019, HD: 10/08/2022 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei pharmaceutical Co., Ltd (China) sản xuất, Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex nhập khẩu.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc vi phạm 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 15/01/2021.

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 22/01/2021.

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;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD (01).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phạm Ngọc Thơm**

