

Số: 1919/SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc
và mỹ phẩm không đạt chất lượng

Lạng Sơn, ngày 22 tháng 11 năm 2019

Kính gửi: - Các đơn vị trực thuộc;
- Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thành phố.
(bộ phận y tế).

Căn cứ các văn bản pháp quy về dược và mỹ phẩm hiện hành;

Thực hiện các văn bản của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế: số 19506/QLD-CL ngày 18/11/2019 v/v đình chỉ lưu hành thuốc Livetin-EP không đạt tiêu chuẩn chất lượng; số 19664/QLD-CL ngày 21/11/2019 v/v đình chỉ lưu hành thuốc Aciclovir không đạt tiêu chuẩn chất lượng; số 19432/QLD-MP ngày 15/11/2019 về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Sở Y tế Lạng Sơn thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên phạm vi toàn tỉnh thuốc viên nang mềm Livetin-EP (Cao Cardus marianus, Thiamine nitrate, Pyridoxine HCl, Nicotinamide, Calci pantothenate, Cyanocobalamin), SĐK: VN-16217-13, Số lô: 2320193, NSX: 10/01/2019, HD: 09/01/2022 do Công ty Korea E-Pharm Inc. (Korea) sản xuất, Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Delta nhập khẩu.

Lý do thu hồi: Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Nicotinamid.

2. Thu hồi trên phạm vi toàn tỉnh thuốc viên nang mềm Aciclovir 400 mg (Aciclovir 400mg), SĐK: VD-24375-16, Số lô: 050918, NSX: 240918, HD: 240921 do Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương sản xuất.

Lý do thu hồi: Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

3. Đình chỉ lưu hành trên phạm vi toàn tỉnh lô sản phẩm Laboratoire CHATEAU ROUGE MASQUE CLARTE ARGILE BLANCHE SOIN UNIFIANT; Lô sản xuất: G194313; Hạn dùng: 03 năm; Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 87340/19/CBMP-QLD; Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần thương mại và dịch vụ Sagen; Sản phẩm sản xuất tại Pháp.

Lý do thu hồi: Mẫu thử không đáp ứng quy định về chỉ tiêu giới hạn kim loại nặng trong mỹ phẩm.

4. Yêu cầu các đơn vị tự kiểm tra, thu hồi và xử lý thuốc và mỹ phẩm thu hồi theo quy định. Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thành phố thông báo, kiểm tra các cơ sở trên địa bàn, xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành. Báo cáo kết quả thu hồi, xử lý đối với các sản phẩm nêu trên (nếu có) về Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế chậm nhất vào ngày 02/12/2019.

5. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh tổ chức đoàn kiểm tra và lấy mẫu kiểm nghiệm trên địa bàn toàn tỉnh, kiểm tra các đơn vị thực hiện nội dung thông báo tại công văn này, nếu phát hiện sản phẩm không được phép lưu hành, tiến hành các thủ tục xử lý theo quy định và báo cáo kịp thời Sở Y tế.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP-TTBYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP Lạng Sơn;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVD(TTTH).

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phan Lạc Hoài Thanh

