

Số: /SYT-NVYD
V/v thu hồi thuốc Atibutrex
vi phạm mức độ 2 và thuốc Sedtyl
số lô 03M19, lô 02L19

Lạng Sơn, ngày tháng 11 năm 2020

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố (Bộ phận y tế).

Thực hiện các Văn bản của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế: Văn bản số 17330/QLD-CL ngày 20/11/2020 về việc thông báo thu hồi thuốc Atibutrex vi phạm mức độ 2, Văn bản số 17463/QLD-CL ngày 25/11/2020 về việc thông báo thu hồi thuốc Sedtyl, lô 03M19, Văn bản số 17570/QLD-CL ngày 26/11/2020 về việc thông báo thu hồi lô thuốc Sedtyl số lô 02L19.

Sở Y tế Lạng Sơn thông báo:

1. Thu hồi trên phạm vi toàn tỉnh:

- Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Atibutrex, SĐK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất.

Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất, được xác định vi phạm mức độ 2.

- Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-25077-16; số lô: 03M19; ngày SX: 25/11/2019; HD: 25/11/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan.

- Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-25077-16, Số lô: 02L19; ngày SX: 14/10/2019; HD: 14/10/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất.

Lý do thu hồi: Lô thuốc vi phạm mức độ 2.

2. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố thực hiện các nội dung sau:

- Các đơn vị trực thuộc Sở: Tự kiểm tra, thu hồi và xử lý thuốc thu hồi theo quy định.

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm: Tổ chức đoàn kiểm tra, lấy mẫu kiểm nghiệm trên địa bàn toàn tỉnh, kiểm tra các đơn vị thực hiện nội dung tại công văn này, nếu phát hiện thuốc bị thu hồi nêu trên, tiến hành các thủ tục xử lý theo quy định và kịp thời báo cáo Sở Y tế.

- Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố: Thông báo, kiểm tra thu hồi thuốc nêu trên đến các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn quản lý; xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

Các đơn vị báo cáo kết quả thu hồi, xử lý thuốc nêu trên (nếu có) về Phòng Nghiệp vụ Y - Dược, Sở Y tế trước ngày 08/12/2020.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

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

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Lạc Hoài Thanh