

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các bệnh viện trong tỉnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Căn cứ Công văn số 9155/QLD-CL ngày 05/8/2021 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc xử lý thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml) không đạt chất lượng. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn quốc lô thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml), SĐK: VN-13767-11, Số lô: 9028; NSX: 10/2019; HD: 10/2022 do Công ty Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu.

- Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu pH. (vi phạm mức độ 3).

2. Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức các khoa phòng, bộ phận biết, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi lô thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml) nêu trên;

3. UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, trạm Y tế xã, phường, thị trấn biết thu hồi lô thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml) nêu trên và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;

4. Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi lô thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml) nêu trên; đồng thời thông báo cho các quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình thu hồi lô thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml) nêu trên;

5. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm rà soát, tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (nếu có);

Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml), SĐK: VN-13767-11, Số lô: 9028; NSX: 10/2019; HD: 10/2022 do Công ty Laboratorio Italiano Biochimico

Farmaceutico Lisapharma S.p.A. (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 24/8/2021 (Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc)./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
  - Thanh tra sở;
  - Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
  - Lưu: VT, NVD.
- Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Đường Công Lự**