

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 2360/SYT- NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 2

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

Hà Tĩnh, ngày 19 tháng 7 năm 2022

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh trong tỉnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Căn cứ Công văn số 6125/QLD-CL ngày 13/7/2022 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Siro uống Siro Nutrohad F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh sản xuất.

Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Riboflavin, Thiamin Hydroclorid, Tocopherol acetat (vi phạm mức độ 2).

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 Siro uống Siro Nutrohad F nêu trên;

3. UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm Y tế xã, phường, thị trấn biết thu hồi lô thuốc Siro uống Siro Nutrohad F 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 Siro uống Siro Nutrohad F nêu trên; đồng thời thông báo cho các quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình thu hồi lô thuốc Siro uống Siro Nutrohad F nêu trên;

5. Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh phối hợp với nhà phân phối thuốc:

- Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Siro uống Siro Nutrohad F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên;

- Gửi báo cáo thu hồi về Sở Y tế Hà Tĩnh trước ngày 27/7/2022, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử

dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

6. 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 Siro uống Siro Nutrohadi F, Số GĐKLH: VD-18684-13, Số lô: 030221; NSX: 240221; HD: 230224 do Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh sản xuất phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 27/7/2022 (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