

Số: **227**/SYT-QLD

V/v đình chỉ lưu hành thuốc  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Quảng Bình, ngày **08** tháng **11** năm 2016

Kính gửi:

- Ban Bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các đơn vị chuyên khoa tuyến tỉnh;
- Các bệnh viện trực thuộc Sở;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Ngày 14/10/2016 và ngày 24/10/2016, Cục Quản lý Dược có các Công văn số 20134, 20136/QLD-CL và 20900/QLD-CL về việc thông báo đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng như sau:

+ Thuốc viên bao đường tiêu độc PV, số lô: 03.12.14, NSX: 221214, hạn dùng: 21/12/2017, SĐK: V1613-H12-10 do Công ty cổ phần Dược thảo Phúc Vinh sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định tính Thổ phực linh.

+ Thuốc viên nén Enafran 10 (Enalaprin maleat 10mg), số lô: 001161, hạn dùng: 190118, SĐK: VD-10969-10 do Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng Enalaprin maleat.

+ Mặt hàng thuốc Cefpodoxime proxetil tablets USP 100mg, SĐK: VN-14818-12 do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Tên mới là: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha) nhập khẩu.

Nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu:

- Các cơ sở điều trị có sử dụng các thuốc có thông tin trên phải ngừng sử dụng, trả lại nhà phân phối.
- Các Công ty dược phẩm có kinh doanh mặt hàng thuốc trên tiến hành thông báo và thu hồi triệt để.

Các cơ sở điều trị, công ty dược phẩm gửi báo cáo và hồ sơ thu hồi thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng về Sở Y tế trước ngày 15/11/2016.

- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các cơ sở sử dụng, kinh doanh thu hồi các lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị, tổ chức, cá nhân thực hiện công văn này, xử lý những trường hợp vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo về Sở Y tế./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TTKN DP-MP;
- Phòng QLD, TTra;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Lê Thanh Tuấn**