

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

Hoà Bình, ngày tháng 01 năm 2023

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Công văn số 13598/QLD-CL ngày 23/12/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2.

Sở Y tế Hòa Bình thông báo:

1. Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo thu hồi toàn quốc Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GĐKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD: 13/02/2024 do Stallion Laboratories Pvt. Ltd sản xuất, Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu..

* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, độ hòa tan trung bình dưới 50% so với tiêu chuẩn chất lượng (Vi phạm mức độ 2).

2. Các cơ quan, đơn vị trực thuộc Sở Y tế và các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh thực hiện kiểm tra, rà soát đối với thuốc trên; phối hợp với đơn vị phân phối thu hồi các thuốc trên (nếu có). Báo cáo về Sở Y tế theo quy định.

3. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện/thành phố chỉ đạo các cơ quan chức năng: thông báo cho các cơ sở kinh dược trên địa bàn ngừng ngay việc lưu thông, phân phối, sử dụng các thuốc trên đồng thời phối hợp với nhà cung cấp để tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc trên (nếu có); kiểm tra, giám sát các cơ sở thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị, các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc Sở Y tế (báo cáo);
- Thanh tra, Phòng NVY - Sở Y tế;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, MP, TP tỉnh ;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Thị Thủy