

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 10 năm 2021

V/v thu hồi và xử lý thuốc
Amoxicillin 500mg không đạt
chất lượng, SĐK: VD-17537-12

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Ngày 31/7/2021, Sở Y tế đã có Công văn số 3511/SYT-NVYD về việc thu hồi, xử lý thuốc Amoxicillin 500mg không đạt chất lượng (vi phạm mức độ 2) theo chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 8968/QLD-CL ngày 30/7/2021 về việc xử lý thuốc Amoxicillin 500mg không đạt chất lượng đối với lô thuốc viên nang cứng Amoxicilin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SĐK: VD-17537-12, số lô: 220089; NSX: 210221; HD: 200224 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn về chỉ tiêu Định lượng, độ hòa tan.

Tiếp theo, ngày 08/10/2021 Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có Công văn số 12310/QLD-CL về việc chất lượng thuốc Amoxicillin 500mg, SĐK: VD-17537-12.

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc viên nang cứng Amoxicillin 500mg (Amoxicillin trihydrat), SĐK: VD-17537-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng, độ hòa tan.

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc gồm: Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum, nhà thuốc và quầy thuốc trên địa bàn tỉnh mua, bán thuốc viên nang cứng Amoxicillin 500mg, SĐK: VD-17537-12 không đạt chất lượng nêu trên. Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum có trách nhiệm sao gửi thông báo này đến tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc phạm vi quản lý để thực hiện việc thu hồi thuốc không đạt chất lượng theo quy định; các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc tự tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi, niêm phong thuốc không đạt chất lượng nêu trên (nếu có) đem trả lại nhà cung cấp; báo cáo ngay việc thu hồi về Sở Y tế trước ngày 16/10/2021.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (công lập và tư nhân) trên địa bàn tỉnh có sử dụng thuốc tiến hành kiểm tra, ra soát và thu hồi thuốc viên nang cứng Amoxicillin 500mg, SDK: VD-17537-12 (nếu có), đem trả lại cho các nhà cung ứng phân phối thuốc; báo cáo về Sở Y tế trước ngày 16/10/2021.

4. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm và Phòng Y tế các huyện, thành phố tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này; khi phát hiện thuốc viên nang cứng Amoxicillin 500mg, SDK: VD-17537-12 tiến hành xử lý theo thẩm quyền và đúng quy định về quản lý chất lượng thuốc; báo cáo về Sở Y tế biết, chỉ đạo.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị quản lý và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nghiêm túc triển khai và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa