

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 8 năm 2021

V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm chất lượng mức độ 3

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.

Sở Y tế tiếp nhận Công văn số 9155/QLD-CL ngày 05/8/2021 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

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 đối với thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml), SDK: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. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu pH (*vi phạm chất lượng mức độ 3*).

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc gồm: Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum, nhà thuốc và quầy thuốc bán lẻ trên địa bàn tỉnh mua, bán thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu pH (*vi phạm mức độ 3*) 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 tiêu chuẩn chất lượng theo quy định; các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc tự tổ chức kiểm tra phát hiện và thu hồi, niêm phong thuốc (*vi phạm chất lượng mức độ 3*) “nếu có”, đem trả lại nhà cung cấp; báo cáo việc thu hồi về Sở Y tế trước ngày 15/8/2021.

3. Các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh (*công lập và tư nhân*) có sử dụng thuốc tiến hành rà soát, kiểm tra các nguồn thuốc đang sử dụng tại đơn vị, nếu phát hiện thuốc Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml) nêu trên (*vi phạm chất lượng mức độ 3*), tiến hành thu hồi, niêm phong và trả lại cho các nhà cung ứng phân phối thuốc; báo cáo về Sở Y tế trước ngày 15/8/2021.

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 Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml) vi phạm chất lượng nêu trên, tiến hành xử lý theo thẩm quyền, đúng quy định về quản lý chất lượng thuốc; báo cáo về Sở Y tế biết để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc biết, 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