

UBND TỈNH KON TUM
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 11 năm 2023

V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLDB-638-17

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Căn cứ Quyết định số 846/QĐ-QLD ngày 14 tháng 11 năm 2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc đối với thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLDB-638-17;

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

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh toàn bộ mặt hàng thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLDB-638-17 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) sản xuất mà Cục Quản lý Dược đã thu hồi Giấy đăng ký lưu hành.

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc và các đơn vị sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh mua, bán và sử dụng thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLDB-638-17 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) sản xuất mà Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đã thu hồi Giấy đăng ký lưu hành; tiến hành kiểm tra, rà soát, phát hiện thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLDB-638-17 nêu trên (nếu có), tiến hành thu hồi đem trả lại nhà cung ứng hoặc tổ chức tiêu huỷ theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thực hiện chức năng, nhiệm vụ được giao tiến hành kiểm tra, giám sát các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc; các đơn vị sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này. Khi phát hiện có thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLDB-638-17 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) sản xuất mà Cục Quản lý Dược đã thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, tiến hành xử lý theo thẩm quyền và báo cáo về Sở Y tế để báo cáo Cục Quản lý Dược theo quy định.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế tiến hành kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh thuốc và đơn vị sử dụng thuốc. Nếu phát hiện có thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLĐB-638-17 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) sản xuất mà Cục Quản lý Dược đã thu hồi Giấy đăng ký lưu hành; tiến hành xử lý cơ sở vi phạm (nếu có) theo quy định của pháp luật, đồng thời báo cáo về Sở Y tế để báo cáo Cục Quản lý Dược theo yêu cầu.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị, cơ sở biết, 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