

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 4 năm 2022

V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc và thu hồi toàn bộ các lô thuốc B-Comene không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Căn cứ Quyết định số 147/QLD-CL ngày 31/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc và thu hồi toàn bộ các lô thuốc B-Comene.

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

1. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và thu hồi toàn bộ các lô thuốc đối với thuốc B-Comene, SDK VN-18188-14 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất, Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation Ltd (Sino-Pharm) đứng tên đăng ký.

Lý do thu hồi: 02 lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng **mức độ 2** theo quy định của pháp luật.

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 việc mua, bán và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc B-Comene, SDK VN-18188-14 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất, Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation Ltd (Sino-Pharm) đứng tên đăng ký. 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 trực thuộc đơn vị để phối hợp thu hồi thuốc không đạt chất lượng (nếu có). Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc tự tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi các lô thuốc nêu trên (nếu có) trả lại nhà cung cấp; báo cáo ngay việc thu hồi về Sở Y tế trước ngày 12/4/2022.

3. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế có sử dụng thuốc tiến hành kiểm tra, kiểm soát các nguồn thuốc hiện có tại đơn vị, nếu phát hiện có các lô thuốc B-Comene, SDK VN-18188-14 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2, tiến hành thu hồi và trả lại cho nhà cung ứng, phân phối thuốc; báo cáo về Sở Y tế trước ngày 12/4/2022.

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 đơn vị sử dụng và các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này; khi phát hiện có các lô thuốc B-Comene, SDK VN-18188-14 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất không đạt chất lượng; báo cáo về Sở Y tế để có biện pháp xử lý theo quy định.

Sở Y tế yêu cầu cơ quan quản lý, các đơn vị sử dụng thuốc và các cơ sở kinh doanh thuốc nghiêm túc 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