

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 12 năm 2022

V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 2

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 văn bản số 13598/QLD-CL ngày 23 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2;

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 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. 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. 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 và tiến hành thu hồi thuốc 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 - VTYT Kon Tum có trách nhiệm sao gửi thông báo này đến các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc thực hiện thu hồi thuốc vi phạm chất lượng. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc khác tự tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi thuốc nêu trên (*nếu có*) đem trả lại nhà cung cấp; báo cáo việc thu hồi về Sở Y tế trước ngày 03/01/2023.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh có sử dụng thuốc tiến hành kiểm tra, rà soát các nguồn thuốc tại đơn vị, nếu phát hiện có thuốc 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 vi phạm 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 03/01/2023.

4. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm 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 thuốc vi phạm chất lượng nêu trên, tiến hành thu hồi, niêm phong hoặc phối hợp với cơ sở xử lý thuốc vi phạm chất lượng theo quy định; báo cáo kết quả xử lý về Sở Y tế.

5. Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố giao Phòng Y tế tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng và các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc thuộc phạm vi quản lý. Khi phát hiện có thuốc vi phạm chất lượng nêu trên, tham mưu Ủy ban nhân dân huyện, thành phố xử lý vi phạm theo quy định, đồng thời báo cáo về Sở Y tế để biết.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị quản lý; các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc 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