

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 5 năm 2022

V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm chất lượng 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 Công văn số 3534/QLD-CL ngày 09/5/2022 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm 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 đối với các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125mg), số GĐKLH: VN-20513-17, số lô: 7S6A, HD: 13/11/2022 và số lô: 2P7N, HD: 16/07/2022 do Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) sản xuất, Công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Singapore) đăng ký, Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Cảm quan, Độ ẩm, Tạp chất liên quan - tương ứng **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 bán lẻ trên địa bàn tỉnh mua, bán các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125mg) vi phạm chất lượng mức độ 2 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 vi phạm chất lượng theo quy định; các cơ sở bán lẻ thuốc tự tổ chức kiểm tra phát hiện, thu hồi, niêm phong thuốc vi phạm chất (nếu có) đem trả lại nhà cung cấp; báo cáo việc thu hồi về Sở Y tế trước ngày 25/5/2022.

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 có các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125mg) vi phạm chất lượng mức độ 2 nêu trên, tiến hành thu hồi, niêm phong và trả lại nhà cung ứng phân phối thuốc; báo cáo về Sở Y tế trước ngày 25/5/2022.

4. 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 kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này; khi phát hiện có các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125mg) vi phạm chất lượng mức độ 2, phối hợp với các cơ sở để thu hồi, niêm phong; báo cáo Sở Y tế biết để có hình thức tổ chức, cá nhân vi phạm về chất lượng thuốc; báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

5. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế thực hiện chức năng, nhiệm vụ quản lý Nhà nước về y tế trên địa bàn tổ chức thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc. Nếu phát hiện có các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125mg) vi phạm chất lượng nêu trên, xử lý tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định của pháp luật, đồng thời báo cáo Sở Y tế biết theo dõi.

Sở Y tế đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố; các đơn vị, cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc triển khai 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