

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

Số: **3195** /SYT-QLD
V/v đình chỉ lưu hành và kiểm tra
giám sát thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

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

Thanh Hóa, ngày 12 tháng 11 năm 2019

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 18716/QLD-CL ngày 01/11/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành thuốc Ibucine 400 không đạt tiêu chuẩn chất lượng cụ thể sau:

Thuốc viên nén bao phim Ibucine 400 (Ibuprofen 400mg), SĐK: VD-25569-16, Lô SX: 906019, NSX: 20/06/2019, HD: 20/06/2022 do Công ty TNHH dược phẩm USA- NIC sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 3).

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc viên nén bao phim Ibucine 400 (Ibuprofen 400mg), SĐK: VD-25569-16, Lô SX: 906019, NSX: 20/06/2019, HD: 20/06/2022 do Công ty TNHH dược phẩm USA- NIC sản xuất.

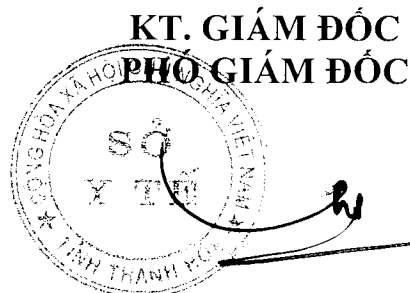
2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 25/11/2019.

3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 9/12/2019.

4. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế các huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; sau đợt thu hồi trên, xử lý những đơn vị, cá nhân còn vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.



Phạm Ngọc Thơm