

Số: 5552/SYT-NVD

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2018

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã;
- Công ty TNHH MTV 120 Armephaco;
(Số 118A phố Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, quận Long Biên, Hà Nội)
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Tân Á.
(Quầy 209, Trung tâm Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường,
Thanh Xuân, Hà Nội).

Thực hiện công văn số 22649/QLD-CL ngày 12/12/2018 của Cục Quản lý Dược v/v xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc Alphachymotrypsin (Alphachymotrypsin 4200 đơn vị USP), SĐK: VD-25998-16, lô sx: 162017, NSX: 19/10/2017, HD: 19/10/2020, do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại Công ty Cổ phần Dược phẩm Tân Á. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Sở Y tế Hà Nội thông báo:

1. Giám đốc Công ty TNHH MTV 120 Armephaco, Công ty Cổ phần Dược phẩm Tân Á:

- Thực hiện thu hồi triệt để lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên đã phân phối trên địa bàn Hà Nội và gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định tại công văn số 22649/QLD-CL.

- Sở Y tế sẽ kiểm tra, giám sát Công ty TNHH MTV 120 Armephaco thực hiện việc thu hồi trên địa bàn Hà Nội và lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Alphachymotrypsin, SĐK: VD-25998-16, lô sx: 162017 nêu trên.

2. Các cơ sở y tế công lập trực thuộc ngành, các cơ sở y tế ngoài công lập, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn khẩn trương rà soát, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

3. Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã: thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý; tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi của cơ sở (nếu có).

4. Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật TP. Hà Nội đăng thông tin và phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- P. QLHN (thông báo cơ sở);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường,
168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu VP, NVD. 7

KT. GIÁM ĐỐC
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HÀ NỘI
Trần Văn Chung