

Số: 2338 /SYT-NVD
V/v Đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc
Desratel, Ranitidin

Trà Vinh, ngày 03 tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Phòng Y tế Huyện, Thị xã, Thành phố.

Căn cứ Công văn số 16811/QLD-CL ngày 02 tháng 10 năm 2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, về việc đình chỉ lưu hành thuốc Desratel không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 16814/QLD-CL ngày 02 tháng 10 năm 2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, về việc thu hồi thuốc chứa Ranitidin có chứa chất NDMA vượt giới hạn cho phép.

Sở Y tế Trà Vinh thông báo:

- Thu hồi trên địa bàn tỉnh:

1. Viên nén bao phim Desratel (Desloratidin 5mg) SDK: VD-28452-17, số lô 190157; HD: 19/02/2022 do Công ty cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú sản xuất.

Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng (vi phạm mức độ 2).

2. Các thành phẩm thuốc chứa Ranitidin (11 thuốc) theo công văn : 16814/QLD-CL ngày 02 tháng 10 năm 2019 (đính kèm)

Lý do thu hồi: thuốc chứa Ranitidin do phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép của quốc tế.

- Các cơ sở kinh doanh thực hiện thu hồi triệt để mặt hàng thuốc nêu trên
- Các cơ sở khám chữa bệnh không được sử dụng các thuốc nêu trên, thu hồi để trả lại thuốc cho các cơ sở phân phối, cung ứng theo quy định (nếu có).
- Thanh tra Sở Y tế chủ trì phối hợp với các cơ quan chức năng và Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố tổ chức kiểm tra, giám sát việc kinh doanh, sử dụng, thu hồi thuốc nêu trên (nếu có), xử lý các trường hợp vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả kiểm tra, thu hồi về Sở Y tế trước ngày 03/11/2019.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra SYT;
- Hội Dược học tỉnh Trà Vinh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Lưu: VT, NVD.

D:\DIEN\Công văn đi\NAM 2019\Đình chỉ lưu hành (Cv :16811,16814).doc



Bùi Văn Minh