

Số: /SYT-NV  
V/v xử lý thuốc Promethazin  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 22 tháng 8 năm 2019

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa, bệnh trực thuộc;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Các Doanh nghiệp kinh doanh thuốc.

Sở Y tế nhận được Công văn số 14055/QLD-CL ngày 19/8/2019 của Cục Quản lý Dược về việc xử lý thuốc Promethazin không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Nhằm đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn, thực hiện chỉ đạo của Cục quản lý Dược, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc viên bao đường Promethazin (Promethazin HC1 15mg), SĐK: VD-19300-13, số lô: 0020318A, HD: 020321 do Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar sản xuất.

2. Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Quang Phát: tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Promethazin, số lô: 0020318A, HD: 020321 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được công ty phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn tỉnh Bà Rịa Vũng Tàu).

Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ký công văn này.

Báo cáo gồm các tài liệu sau đây:

- Báo cáo tóm tắt về thuốc bị thu hồi theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc đã được công ty phân phối kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng thuốc đã thu hồi;

- Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi thuốc;

- Báo cáo tự đánh giá về hiệu quả thu hồi thuốc.

3. Sở Y tế đề nghị các Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố và các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, phổ biến nội dung thông báo đến các cơ sở kinh doanh,

sử dụng thuốc thuộc địa bàn, phạm vi quản lý; kiểm tra, giám sát việc thu hồi, xác định nguồn gốc xuất xứ của các thuốc nói trên; xử lý các cơ sở vi phạm theo qui định hiện hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu gặp khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) để được hướng dẫn.

Công văn số 14055/QLD-CL ngày 19/8/2019 của Cục Quản lý Dược đã được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế, địa chỉ: [soyte.baria-vungtau.gov.vn./](http://soyte.baria-vungtau.gov.vn/).

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Các PGĐ SYT;
- Các phòng CM SYT;
- Phòng KH-TC (đăng website);
- TTKNDP-MP, T4G;
- TTYT Vietsovetro;
- Các PKĐK;
- TT ĐD TB&NCC Long Đất;
- TTXH, TTGD LĐXH;
- Lưu: VT, NV.

**GIÁM ĐỐC**