

Số: /SYT-NV
V/v thu hồi thuốc chữa
Ranitidine có chứa tạp chất
NDMA vượt giới hạn cho phép

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 07 tháng 10 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 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi thuốc chữa Ranitidine có chứa tạp chất NDMA vượt giới hạn cho phép.

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

1. Thu hồi trên toàn tỉnh tất cả các thuốc sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
1	Aciloc 150 (SDK: VN-17188-13)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
2	Aciloc 300 (SDK: VN-17848-14)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 300 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
3	Apo-Ranitidine 150 mg (SDK: VN-3366-07)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén	Apotex Inc., Canada
4	Zantac Tablets (SDK: VN-10264-10; VN-20764-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Glaxo Wellcome S.A., Spain
5	Zantac Injection (SDK: VN-10265-10; VN-20516-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 25 mg/ml	Dung dịch tiêm	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Italy
6	Ratylno-150 (SDK: VN-18567-14) (Tên tại Singapore: Zynol-150 Tablet 150 mg)	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Micro Labs Ltd, India

7	Hyzan Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd, Malaysia
8	Neoceptin R-150 Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Beximco Pharmaceuticals Ltd
9	Vesyca film coated tablet 150mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd., Malaysia
10	Xanidine Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Berlin Pharmaceutical Industry Co Ltd, Thailand
11	Zantac Syrup 150 mg/10 ml	Ranitidine 150 mg/ 10 ml	Si rô	Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany Glaxo Wellcome Operations, UK

2. 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) để được hướng dẫn.

Công văn số 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 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 chuyên môn SYT;
- BP CNTT (đăng website SYT);
- TTKNDP-MP, T4G;
- TTYT Vietsovpetro;
- Các PKĐK;
- TT ĐD TB&NCC Long Đất;
- TTXH, TTGD LDXH;
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC