

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÀ RỊA – VŨNG TÀU
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NV
V/v niêm phong thuốc không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 06 tháng 8 năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Quang Phát.
(Địa chỉ: 46 Lê Quý Đôn, phường Phước Trung, TP Bà Rịa)

Sở Y tế nhận được Công văn số 118/TTKN- HCTH ngày 31/7/2019 của Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm về việc báo cáo kết quả kiểm nghiệm kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 303L(TD)19/KNBRVT ngày 31/7//2019.

Theo báo cáo của Trung tâm Kiểm nghiệm, mẫu thuốc Viên bao đường PROMETHAZIN 15mg, số lô: 0020318A, hạn dùng: 020321, số đăng ký: VD – 19300 - 13 do Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 (Nadyphar) sản xuất, không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Quang Phát, 46 Lê Quý Đôn, phường Phước Trung, thành phố Bà Rịa.

Thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 14 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, Sở Y tế đề nghị Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Quang Phát:

1. Trong vòng 24 giờ kể từ thời điểm nhận được thông báo này, khẩn trương tiến hành niêm phong thuốc Viên bao đường PROMETHAZIN 15mg, số lô: 0020318A, hạn dùng: 020321, số đăng ký: VD – 19300 - 13 do Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 (Nadyphar) sản xuất tại Công ty.

2. Báo cáo tình hình phân phối thuốc (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) thuốc Viên bao đường PROMETHAZIN 15mg, số lô: 0020318A, hạn dùng: 020321, số đăng ký: VD - 19300 - 13 do Công

ty cổ phần Dược phẩm 2/9 (Nadyphar) sản xuất do Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng sản xuất.

3. Báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế trước **ngày 12/8/2019**.

Trong quá trình thực hiện, nếu gặp khó khăn, vướng mắc đề nghị Công ty báo cáo về Sở Y tế để được hướng dẫn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các PGĐ SYT;
- Phòng KHTC (BP CNTT)/Thanh tra SYT;
- Các cơ sở KCB trực thuộc;
- TTKNDP-MP/T4G;
- Phòng Y tế huyện, thành phố, thị xã;
- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc;
- TTYT Vietsovpetro;
- Các PKĐK;
- TT ĐD TB&NCC Long Đất;
- TTXH/TTGD LĐXH;
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC