

Số: /SYT-NVD  
V/v thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

Lâm Đồng, ngày tháng 12 năm 2022

Kính gửi:

- Các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh trong ngành;
- Trung tâm Kiểm nghiệm DP-MP tỉnh Lâm Đồng;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố trong tỉnh;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện tinh thần Công văn số 13598/QLD-CL ngày 23/12/2022 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế Lâm Đồng thông báo:

1. Thu hồi trên địa bàn tỉnh lô thuốc Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GĐKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 do Stallion Laboratories Pvt. Ltd sản xuất, Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu.

Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, độ hòa tan trung bình dưới 50% so với tiêu chuẩn chất lượng (vi phạm mức độ 2).

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong ngành; Các cơ sở kinh doanh bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh không được buôn bán, sử dụng lô thuốc Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GĐKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 do Stallion Laboratories Pvt. Ltd sản xuất, Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu; Các cơ sở thu hồi thuốc, trả về nhà phân phối, gửi báo cáo thu hồi về Sở Y tế Lâm Đồng trước ngày 15/01/2023 (nếu có).

3. Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm tỉnh Lâm Đồng tăng cường công tác lấy mẫu kiểm nghiệm và giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn, đặc biệt rà soát lô thuốc Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GĐKLH: VN-18521-14, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 do Stallion Laboratories Pvt. Ltd sản xuất, Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu.

4. Phòng Y tế các huyện, thành phố phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn, xử lý nghiêm theo thẩm quyền các trường hợp vi phạm hoặc chuyển cơ quan chức năng xử lý theo quy định của pháp luật.

5. Thanh tra Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh, xử lý nghiêm theo thẩm quyền các trường hợp vi phạm hoặc chuyển cơ quan chức năng xử lý theo quy định của pháp luật.

Sở Y tế Lâm Đồng thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

*(Công văn số 13598/QLD-CL ngày 23/12/2022 của Cục Quản lý Dược được đính kèm văn bản này)*

**Nơi nhận:**

- Như trên (để thực hiện);
- BGĐ Sở Y tế;
- Thanh tra SYT (để thực hiện);
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Hội dược học (để phối hợp);
- Lưu: VT. NVD, NQAH.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Huỳnh Thị Phương Duyên**