

UBND TỈNH HÀ NAM
SỞ Y TẾ
Số: /SYT-NVD
V/v: Thu hồi thuốc

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

Hà Nam, ngày tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Phòng Y tế các huyện/thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;
Căn cứ Công văn số 16811, 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Sở Y tế tỉnh Hà Nam thông báo:

1. Thu hồi thuốc sau:

* Thuốc viên nén bao phim Desratel (Desloratadin 5 mg), SDK: VD-28452-17, Số lô: 190157, HD: 19/02/2022 do Công ty cổ phần dược Đạt Vi Phú sản xuất. Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng (Vi phạm mức độ 2) .

* Các thuốc thành phần có Rannitidin chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) vượt giới hạn cho phép:

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

	Singapore: Zynol-150 tablet 150 mg)			
7	Hyzan tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Xepa- Soul Pattión (Malaysia) Sdn Bhd Malaysia
8	Neceptin R 150 tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Beximco Pharmaceuticals Ltd
9	Vesyca film coated tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Y.S.P. Industries (M) Sdn Bhd Malaysia
10	Xamidine tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Berlin Pharmaceuticals Industry Co Ltd, Thailand
11	Zantac Syrup 150 mg/10 ml	Ranitidine 150mg/10 ml	Sirô	Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany, Glaxo Wellcome Operations, UK

2. Yêu cầu các Phòng Y tế huyện/thành phố, các Công ty dược thực hiện ngay các nội dung sau:

- Thông tin đến các đơn vị và cơ sở hành nghề y dược trong phạm vi quản lý không được kinh doanh, sử dụng và thu hồi tất cả các lô thuốc trên; đồng thời phối hợp với các cơ quan chức năng tăng cường kiểm tra, giám sát, xử lý theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế (*Phòng Nghiệp vụ Dược*) trước ngày 30/10/2019.

Trong quá trình tổ chức thực hiện nếu có vướng mắc, đơn vị báo cáo về Sở Y tế (*Phòng Nghiệp vụ Dược*) để được giải đáp./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- GD SYT (để báo cáo);
- Thanh tra Sở Y tế (để phối hợp);
- Trung tâm KN thuốc - Mp - TP;
- Phòng PA 83-CA tỉnh;
- Chi cục QLTT tỉnh;
- Công TTĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Viết Huệ

