Người ký: Sở Y tế
Email: syt@gialai.gov.vn
Cơ quan: Tỉnh Gia Lai
Thời gian ký: 27.11.2020 14:22:20 +07:00

UBND TỈNH GIA LAI **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 2266 /SYT-NVD V/v thông báo thu hồi thuốc Atibutrex vi phạm mức độ 2	*Gia Lai, ngày 27 tháng 11 năm 2020*

Kính gửi:

- Các cơ sở khám, chữa bệnh trong toàn tỉnh;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh;

Căn cứ các Văn bản quy phạm pháp luật về Dược hiện hành;

Thực hiện Công văn số 17330/QLD-CL ngày 20/11/2020 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc Atibutrex vi phạm mức độ 2.

Sở Y tế Gia Lai thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trong toàn tỉnh thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cụ thể như sau:

Thuốc dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Atibutrex (Mỗi lọ 40ml chứa: Dobutamin 500mg, dưới dạng Dobutamin HCl), SĐK: VD-26752-17, Số lô: 2020001, ngày sản xuất: 10/4/2020, HD: 09/4/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất.

Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc khẩn trương kiểm tra và thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn nêu trên *(nếu có)*, đảm bảo không còn lưu hành trên phạm vi toàn tỉnh và báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế trước ngày 10/12/2020 theo qui định *(có mẫu đính kèm)*.

2. Các Doanh nghiệp bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh có trách nhiệm sao gửi Công văn này cho hệ thống bán lẻ trực thuộc doanh nghiệp; Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố sao gửi đến các cơ sở hành nghề dược tư nhân trên địa bàn quản lý và giám sát các cơ sở thực hiện công văn này.

Đề nghị các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện, Sở Y tế sẽ kiểm tra giám sát và xử lý vi phạm theo quy định./.

Nơi nhận: - Như trên; - Thanh tra Sở; } Phối hợp - TTKN tỉnh; } Phối hợp - Website Sở Y tế; - Lưu VT, NVD.	**KT. GIÁM ĐỐC** **PHÓ GIÁM ĐỐC** **Trần Duy Linh**

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ:.....

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

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO KẾT QUẢ KIỂM TRA, HƯỚNG XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Thực hiện công văn số ..... ngày..... tháng.....năm.....của Sở Y tế Gia Lai về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cơ sở:..... đã tiến hành kiểm tra, đối chiếu hóa đơn, chứng từ, sổ sách nguồn mua, nhập và sử dụng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng do Sở Y tế thông báo. Kết quả cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Số lô	Số đăng ký	Tên cơ sở cung ứng thuốc	Số lượng nhập	Số lượng đã sử dụng	Số lượng tồn	Hướng xử lý thuốc không đạt chất lượng

Đại diện cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên)