

UBND TỈNH GIA LAI
SỞ Y TẾ

Số: 2294 /SYT-NVD

V/v thu hồi lô thuốc Sedtyl
số lô 02L19 vi phạm mức độ 2

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

Gia Lai, ngày 01 tháng 12 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 17570/QLD-CL ngày 26/11/2020 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi lô thuốc Sedtyl số lô 02L19.

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 viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SDK: VD-25077-16, số lô: 02L19, NSX: 14/10/2019, HD: 14/10/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2).

2. 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 theo qui định (có mẫu đính kèm).

3. 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;
- TTKN tỉnh; } Phối hợp
- UBND huyện, TX, TP (p/h);
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Trần Duy Linh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

....., 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
định 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)