

UBND TỈNH BÌNH ĐỊNH
SỞ Y TẾ

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi thuốc chứa
Ranitidine có chứa tạp chất
NDMA vượt giới hạn cho phép

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

Bình Định, ngày tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Các doanh nghiệp bán buôn thuốc;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố.

Thực hiện Công văn số 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi thuốc chứa Ranitidine có chứa tạp chất NDMA vượt giới hạn cho phép. Theo đó, Cơ quan Khoa học y tế Singapore (HSA), Cơ quan quản lý dược phẩm Thụy Sĩ (Swissmedic) có thông báo về việc thu hồi các thuốc chứa Ranitidine do phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép của quốc tế.

Sở Y tế Bình Định thông báo: Cục Quản lý Dược yêu cầu thu hồi trên toàn quốc tất cả các thuốc thành phẩm có tên sau đây:

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

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
7	Hyzan Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd, Malaysia
8	Neoceptin R-150 Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Beximco Pharmaceuticals Ltd
9	Vesyca film coated tablet 150mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd., Malaysia
10	Xanidine Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Berlin Pharmaceutical Industry Co Ltd, Thailand
11	Zantac Syrup 150 mg/10 ml	Ranitidine 150 mg/10 ml	Si rô	Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany Glaxo Wellcome Operations, UK

Các đơn vị trực thuộc thông báo đến các bộ phận thuộc quyền; các doanh nghiệp bán buôn thuốc thông báo cho các cơ sở bán lẻ trực thuộc; Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố thông báo đến các cơ sở hành nghề y, được tư nhân trên địa bàn để thu hồi thuốc các thuốc nêu trên (nếu có sử dụng, kinh doanh) trả lại nơi cung ứng, đảm bảo các thuốc nêu trên không còn lưu thông trên thị trường trong phạm vi toàn tỉnh; báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế.

Thanh tra Sở Y tế và Phòng Nghiệp vụ Dược chịu trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc triển khai thực hiện của các đơn vị, cơ sở kinh doanh thuốc và xử lý vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công an tỉnh;
- Cục QLTT tỉnh;
- Cty CP BV ĐK Hòa Bình;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở, NVY;
- Trang TTĐT của Sở Y tế Bình Định;
- Lưu: VT, NVD.

(Phối hợp)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Văn Trương