

UBND TỈNH BÌNH DƯƠNG
SỞ Y TẾ

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

Số: 3593 /SYT-NVD
V/v thông báo thuốc
vi phạm mức độ 2

Bình Dương, ngày 27 tháng 12 năm 2022

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
 - Cơ sở khám bệnh; chữa bệnh ngoài công lập trên địa bàn tỉnh;
 - Công ty phân phối thuốc trên địa bàn tỉnh;
- (Sau đây gọi tắt là đơn vị)

Ngày 23/12/2022, Sở Y tế Bình Dương tiếp nhận văn bản số 13598/QLD-CL của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thuốc vi phạm mức độ 2.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 616/VKNTTW-KHTH ngày 20/07/2022 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 52L456 ngày 20/07/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 7107/QLD-CL ngày 26/07/2022 về việc xử lý 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. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi 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 trên địa bàn thành phố Hà Nội.

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Ngày 12/12/2022, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 805/VKNT-KHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1197/VKN-YC2022, 1198/VKN-YC2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20, Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024. 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.

Như vậy 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 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc 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.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Sở y tế và các cơ quan chức năng có liên quan.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- Thanh tra SYT;
- Website – SYT;
- TTKN tỉnh;
- Lưu: VT, NVD, (Trang).

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Hồng Chương

