

UBND TỈNH LÂM ĐỒNG
SỞ Y TẾ

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi giấy đăng ký lưu hành
thuốc tại Việt Nam

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

Lâm Đồng, ngày tháng 7 năm 2022

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh trong ngành;
- Trung tâm Kiểm nghiệm DP-MP tỉnh Lâm Đồng;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố trong tỉnh;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện tinh thần Quyết định số 384/QĐ-QLD ngày 08/7/2022 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế Lâm Đồng thông báo:

1. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc đã được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cụ thể:

- Tên thuốc: Zinnat Suspension, số GĐKLH: VN-20513-17

- Công ty đăng ký: Công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. Địa chỉ: 23 Rochester Park, Singapore 139234, Singapore.

- Công ty sản xuất: Công ty Glaxo Operations UK Limited địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom.

Lý do: Thuốc có 2 lô thuốc bị thu hồi do vi phạm chất lượng thuốc mức độ 2 theo Công văn số 3534/QLD-CL ngày 09/5/2022 của Cục Quản lý Dược.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong ngành; Các cơ sở kinh doanh bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh không được buôn bán, sử dụng thuốc Zinnat Suspension, số GĐKLH: VN-20513-17; Các cơ sở thu hồi thuốc, trả về nhà phân phối, gửi báo cáo thu hồi về Sở Y tế Lâm Đồng trước ngày 20/7/2022.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm tỉnh Lâm Đồng tăng cường công tác lấy mẫu kiểm nghiệm và giám xác chất lượng thuốc trên địa bàn, đặc biệt rà soát thuốc Zinnat Suspension, số GĐKLH: VN-20513-17.

4. Phòng Y tế các huyện, thành phố phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn, xử lý nghiêm theo thẩm quyền các trường hợp vi phạm hoặc chuyển cơ quan chức năng xử lý theo quy định của pháp luật.

5. Thanh tra Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh, xử lý nghiêm theo thẩm quyền các trường hợp vi phạm hoặc chuyển cơ quan chức năng xử lý theo quy định của pháp luật.

Sở Y tế Lâm Đồng thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

(Quyết định số 384/QĐ-QLD ngày 08/7/2022 được đính kèm văn bản này)

Nơi nhận:

- Như trên (để thực hiện);
- BGĐ Sở Y tế;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Hội đồng học (để phối hợp);
- Lưu: VT, NVD.NQAH.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Huỳnh Thị Phương Duyên