

*Hà Tĩnh, ngày 25 tháng 8 năm 2021*

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các bệnh viện trong tỉnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Căn cứ Công văn số 9764/QLD-CL ngày 20/8/2021 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 - Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150 mg; Cao khô lá bạch quả 20 mg) không đạt chất lượng. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn quốc lô thuốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150 mg; Cao khô lá bạch quả 20 mg), SDK: VD-30958-18, Số lô: 011120; NSX: 02/11/2020; HD: 01/11/2023 do Công ty cổ phần dược Phúc Vinh sản xuất;

Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng (vi phạm mức độ 2).

2. Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức các khoa phòng, bộ phận biết, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi lô thuốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150 mg; Cao khô lá bạch quả 20 mg) nêu trên;

3. UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm Y tế xã, phường, thị trấn biết thu hồi lô thuốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150 mg; Cao khô lá bạch quả 20 mg) nêu trên và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;

4. Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi lô thuốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150 mg; Cao khô lá bạch quả 20 mg) nêu trên; đồng thời thông báo cho các quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình thu hồi lô thuốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150 mg; Cao khô lá bạch quả 20 mg) nêu trên;

5. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm rà soát, tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (nếu có);

Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có lô thuốc Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150 mg; Cao khô lá bạch quả 20 mg), SĐK: VD-30958-18, Số lô: 011120; NSX: 02/11/2020; HD: 01/11/2023 do Công ty cổ phần dược Phúc Vinh sản xuất phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 10/9/2021 (Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc)/.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Thanh tra sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Đường Công Lự**