

Số: 10423/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 13 tháng 12 năm 2021

V/v thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc đang lưu hành trên thị trường.

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
 - Phòng Y tế các huyện, thành phố;
 - Các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (sau đây gọi tắt là các cơ sở)

Thực hiện Quyết định số: 701/QĐ-BYT ngày 07/12/2021 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc đang lưu hành,

Giám đốc Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc tại các danh mục sau:

1.1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc đang lưu hành trên thị trường đối với các thuốc thuộc danh mục tại Phụ lục 1 Quyết định số: 701/QĐ-BYT (đính kèm).

1.2. Đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc đang lưu hành trên thị trường đối với các thuốc thuộc danh mục tại Phụ lục 2 Quyết định số: 701/QĐ-BYT (đính kèm).

* Lý do: Thuốc có khuyến cáo của Cơ quan Quản lý dược nước ngoài đối với dạng phối hợp liều cố định chưa có đủ dữ liệu về tính an toàn, hiệu quả

2. Cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trong Phụ lục 1, Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định số: 701/QĐ-BYT, tiến hành thu hồi toàn bộ các mặt hàng thuốc nêu trên, gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế.

3. Phòng Y tế các huyện, thành phố: thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn về thông báo thuốc thu

hồi thuốc 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.

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

(Đính kèm Quyết định số: 701/QĐ-BYT ngày 07/12/2021 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (để biết);
- Hệ thống Dược QG – ĐN;
- Webside SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ