

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN**

Số: 28 /YDCT - QLD
V/v thu hồi Thuốc Khu Phong
Thanh Can Hoàn

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2019

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được Công văn số 1738/QLD-CL đề ngày 06/12/2018 của Cục Quản lý Dược về việc chuyển mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo Công văn số 596/VKNT-KHTH đề ngày 12/11/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng sau:

Tên thuốc: Hoàn cứng Khu Phong Thanh Can Hoàn

Nơi sản xuất: Cơ sở Y Dược học cổ truyền DT Nguyễn Minh Trí

Số lô: 01.01.2018 Hạn dùng: 01/2021

Số đăng ký: V127-H12-18

Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn nhiễm khuẩn theo ĐDVN IV (Phiếu kiểm nghiệm đính kèm)

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cũng nhận được Công văn 108/CV-TTKN đề ngày 25/12/2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm tỉnh An Giang về việc mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng sau:

Tên thuốc: Khu Phong Thanh Can Hoàn

Nơi sản xuất: Cơ sở Y Dược học cổ truyền DT Nguyễn Minh Trí

Số lô: 01052017 Hạn dùng: 05/2019

Số đăng ký: V1559-H12-10

Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn nhiễm khuẩn theo TCCS (Phiếu kiểm nghiệm đính kèm)

Căn cứ Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, Cục Quản lý YDCT đề nghị Sở Y tế thực hiện các vấn đề sau:

Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tạm dừng sử dụng và thu hồi các lô thuốc: *Hoàn cứng Khu Phong Thanh Can Hoàn (Số lô: 01.01.2018, Số đăng ký: V127-H12-18); Khu Phong Thanh Can Hoàn (Số lô: 01052017, Số đăng ký: V1559-H12-10)*.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đề nghị Quý Sở khẩn trương triển khai các nội dung nêu trên và báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội trước ngày 08/02/2019.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Nguyễn Việt Tiến (để báo cáo);
- TT Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Lưu: VT, QLD.



Phạm Vũ Khánh

SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: 27/SY-SYT

Đồng Tháp, ngày 21 tháng 01 năm 2019

Nơi nhận:

- Các đơn vị trực thuộc;
- BV Quân Dân Y, Phương Châu;
- BV Thái Hoà, Tâm Trí, Quang Đức
- Phòng NVD, NVY (theo dõi);
- Trang Web Sở.
- Lưu VT.

(Biết thực hiện)

**TL. GIÁM ĐỐC
CHÁNH VĂN PHÒNG**

Đào Anh Hải