

Số: 536 /SYT-NVD

Thừa Thiên Huế, ngày 17 tháng 02 năm 2023

V/v mẫu thuốc Omepez 20  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- UBND huyện, thị xã và thành phố;
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các đơn vị khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các đơn vị kinh doanh thuốc.

Căn cứ Thông tư 11/2018/TT-BYT, ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế về việc quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Thực hiện Công văn 1366/QLD-CL ngày 15/02/2023 của Cục Quản lý Dược về việc mẫu thuốc Omepez 20 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

**Sở Y tế thông báo:**

1. Thu hồi thuốc Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột Omepez 20 (Omeprazol (dưới dạng vi hạt 8,5%) 20mg), Số GĐKLH: VD-33273-19, Số lô:22102, NSX: 03/05/2022, HD: 03/05/2025 do Công ty cổ phần dược Apimed sản xuất tại:

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Thừa Thiên Huế;
- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn tỉnh Thừa Thiên Huế đã mua lô thuốc trên do Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Lan (03 Lê Thánh Tôn, phường Đông Ba, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế cung cấp (nếu có).

2. Các tổ chức, cá nhân kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh Thừa Thiên Huế khẩn trương kiểm tra, rà soát, thu hồi; không mua, bán, sử dụng thuốc trên.

3. Báo cáo kết quả về phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế (theo mẫu dưới đây) trước ngày 21/02/2023.

TT	Tên sản phẩm	Số lượng			Ghi chú
		Nhập	Xuất	Tồn	

4. Chánh Văn phòng, Phòng Thanh tra, Phòng Nghiệp vụ Dược của Sở Y tế có trách nhiệm phối hợp kiểm tra, giám sát việc thực hiện, đồng thời xử lý các vi phạm theo đúng quy định hiện hành./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Thanh tra (*phối hợp*);
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Lê Viết Bắc**