

UBND TỈNH NAM ĐỊNH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: /SYT-NVD  
V/v thông báo thu hồi thuốc  
ALPHA-KTAL không đạt chất lượng

Nam Định, ngày tháng 02 năm 2024

Kính gửi:

- Phòng y tế các huyện, thành phố;
- Các Trung tâm y tế huyện, thành phố;
- Các Bệnh viện trong tỉnh;
- Các Công ty bán buôn thuốc trong tỉnh;
- Các Nhà thuốc trong tỉnh.

**Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đã thông báo:**

Thu hồi thuốc Viên nén ALPHA-KTAL(Chymotrypsin 4200 đơn vịUSP),  
SốGĐKLH: VD-28123-17, Số lô: 2207, NSX: 15/12/2022, HD:15/12/2024  
do Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ sản xuất tại:

- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Hà Nội;
- Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn Hà Nội đã mua lô thuốc trên do Công ty cổ phần phát triển Thương mại An Phúc (Quầy 523, tầng 5, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) cung cấp (nếu có).

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

**Sở Y tế yêu cầu:**

1. Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ thực hiện việc thu hồi và báo cáo tình hình sản xuất, phân phối, thu hồi và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc ALPHA-KTAL (Chymotrypsin 4200 đơn vị USP), Số GĐKLH: VD-28123-17, Số lô: 2207, NSX: 15/12/2022, HD:15/12/2024 nêu trên theo quy định.

2. Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng các lô thuốc có thông báo thu hồi nêu trên. Các công ty bán buôn thuốc thông báo công văn này cho các quầy thuốc trực thuộc và tiến hành kiểm tra trong kho, quầy. Nếu có lô thuốc có thông báo thu hồi nêu trên thì phải khẩn trương thu hồi và báo cáo về Sở Y tế.

3. Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Nam Định thông tin việc thu hồi thuốc trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng các sản phẩm trên.

4. Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm: Tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh. Trường hợp phát hiện lô thuốc có thông báo thu hồi nêu trên, báo cáo về Sở Y tế để kịp thời xử lý theo đúng quy định

5. Các trung tâm y tế huyện, thành phố khẩn trương thông báo và kiểm tra việc thực hiện thông báo này tại Trạm y tế.

6. Thanh tra Sở, các phòng y tế huyện, thành phố kiểm tra và giám sát các đơn vị cung ứng và sử dụng thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo này./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Lưu: VT, NVD, C.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Trần Huy Đoàn**