

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NV
V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, định chỉ lưu hành, thu hồi thuốc đối với thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLDB-638-17

Bình Phước, ngày tháng 11 năm 2023

Kính gửi:

- Các cơ sở Khám, chữa bệnh;
- Các cơ sở kinh doanh Dược phẩm.

Sở Y tế nhận được Quyết định số 846/QĐ- QLD ngày 14/11/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, định chỉ lưu hành, thu hồi thuốc đối với thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký QLDB-638-17 (đính kèm),

Sở Y tế thông báo:

Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml, số đăng ký: QLDB-638-17 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam) đăng ký và Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (địa chỉ: Trụ sở chính: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam; Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) - Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02- A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam) sản xuất.

Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở khẩn trương thu hồi thuốc Methotrexat Bidiphar 50 mg/2ml nêu trên (nếu có kinh doanh, sử dụng) trả lại nơi cung ứng, đảm bảo thuốc trên không còn lưu thông trên thị trường trong phạm vi toàn tỉnh, báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế.

2. Thanh tra Sở Y tế tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh Dược phẩm trên địa bàn, xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc; các PGĐ SYT;
- Các phòng chức năng SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV(Hà 17.11).

GIÁM ĐỐC