

Số: **2753** /SYT-NVD

Hải Phòng, ngày **09** tháng 10 năm 2019

V/v thu hồi thuốc chứa Ranitidine
có chứa tạp chất NDMA vượt giới
hạn cho phép

Kính gửi: - Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn.

Thực hiện Công văn số 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc chứa Ranitidine có chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) vượt giới hạn cho phép (có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép của quốc tế). Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế Hải Phòng yêu cầu:

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở kinh doanh dược đình chỉ lưu hành và thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm có tên sau đây:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
1	Aciloc 150 (SĐK: VN-17188-13)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
2	Aciloc 300 (SĐK: VN-17848-14)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 300 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
3	Apo-Ranitidine 150 mg (SĐK: VN-3366-07)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén	Apotex Inc., Canada
4	Zantac Tablets (SĐK: VN-10264-10; VN-20764-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Glaxo Wellcome S.A., Spain
5	Zantac Injection (SĐK: VN-10265-10; VN-20516-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 25 mg/ml	Dung dịch tiêm	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Italy

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
6	Ratylno-150 (SDK: VN-18567-14) (Tên tại Singapore: Zynol-150 Tablet 150 mg)	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Micro Labs Ltd, India
7	Hyzan Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd, Malaysia
8	Neoceptin R-150 Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Beximco Pharmaceuticals Ltd
9	Vesyca film coated tablet 150mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd., Malaysia
10	Xanidine Tablet 150 mg	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Berlin Pharmaceutical Industry Co Ltd, Thailand
11	Zantac Syrup 150 mg/10 ml	Ranitidine 150 mg/ 10 ml	Si rô	Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany Glaxo Wellcome Operations, UK

2. Giao Thanh tra Sở Y tế phối hợp với phòng Nghiệp vụ Dược, phòng Quản lý hành nghề ngoài công lập, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, Phòng Y tế quận, huyện kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- GD SYT (để báo cáo);
- PGĐ Nguyễn Tiến Sơn;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Phòng Y tế quận, huyện;
- Ttra, QLHN,
- VP (đăng tải lên cổng TTĐT của SYT);
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ

Nguyễn Tiến Sơn