BM.CL.10.05/02

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v thông báo thu hồi thuốc Tobradico

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

syt_binhphuoc_vt_Van thu SYT Binh Phuoc_10/02/2023 10:49:50

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược Khoa (*Địa chỉ: Lô đất III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh*).

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 76/VKNTTW-KHTH ngày 07/02/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53L131 ngày 07/02/2023 về thuốc Dung dịch nhỏ mắt Tobradico (Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg/5ml), Số GĐKLH: VD-19202-13, Số lô: 0031022, NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024 do Công ty cổ phần Dược Khoa sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Đại Bắc (Quầy 214, tầng 2, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Thử vô khuẩn. Mẫu thuốc Dung dịch nhỏ mắt Tobradico vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Dung dịch nhỏ mắt Tobradico (Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg/5ml), Số GĐKLH: VD-19202-13, Số lô: 0031022, NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024 do Công ty Cổ phần Dược Khoa sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược Khoa phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

- Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Dung dịch nhỏ mắt Tobradico (Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg/5ml), Số GĐKLH: VD-19202-13, Số lô: 0031022, NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024 do Công ty Cổ phần Dược Khoa sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng

nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế Bắc Ninh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược Khoa thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website –Cục QLD;
- Công ty TNHH Đại Bắc (Quầy 214, tầng 2, Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(NH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Tạ Mạnh Hùng

syt_binhphuoc_vt_Vanthu SYT Binh Phuoc_10/02/2023 10:49:5