

TRUNG TÂM Y TẾ ĐAK PƠ
Hội đồng thuốc & Điều trị

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

Số 13 /CV – HĐT&ĐT
V/v thông báo thu hồi thuốc Tobradico

Đak Pơ; ngày 14 tháng 2 năm 2023

Kính gửi:

- Phòng kế hoạch nghiệp vụ.
- Các khoa điều trị.
- Trạm y tế xã, thị trấn.

Thực hiện Công văn số: 1223/QLD-CL ngày 10 tháng 02 năm 2023 của Cục Quản lý dược về việc thu hồi thuốc Tobradico.

Qua kiểm tra đối chiếu thuốc Tobradico số đăng ký VD- 19202-13 số lô: 0031022, NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024 do Công ty cổ phần dược khoa sản xuất, như nội dung Công văn số 1223/QLD-CL.

Nay Hội đồng thuốc và điều trị Trung tâm y tế huyện Đak Pơ thông báo Trung tâm y tế huyện Đak Pơ không có thuốc: Tobradico số đăng ký VD- 19202-13 số lô: 0031022, NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024 do Công ty cổ phần dược khoa sản xuất.

Đề nghị các các khoa phòng điều trị, các trạm y tế xã thực hiện theo nội dung theo Công văn số: 1223/QLD-CL ngày 10 tháng 02 năm 2023 của Cục Quản lý dược.

THƯỜNG TRỰC HỘI ĐỒNG

GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC

Nơi gửi:

- Các khoa phòng điều trị.
- Các trạm y tế xã.
- Lưu.

DS: *Phan Thanh Tạo*



BSCKI. Hà Ngọc Hải



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 10-02-
2023 09:05:23
+07:00

BM.CL.10.05/02

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1223 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2023

V/v thông báo thu hồi thuốc
Tobradico

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 TỰ, 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