

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

V/v thông báo thu hồi thuốc
Tobraquin

KHẨN

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần XNK dược phẩm Bình Minh (Đ/c: 40 Nguyễn Giản Thanh, gian hàng Q1, Phường 15, Quận 10, Hồ Chí Minh);

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

Căn cứ Công văn số 40/VKNTTW-KH ngày 22/01/2021 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 51L 96 ngày 22/01/2021 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương về việc lô thuốc dung dịch nhỏ mắt Tobraquin (Tobramycin sulfate; Dexamethasone natri phosphate) (Tobramycin 0,3%; Dexamethasone 0,1%/5ml), SDK: VN-14413-11, Số lô: ME20031, NSX: 11/06/2020, HD: 10/06/2022 do Công ty Makcur Laboratories Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần XNK dược phẩm Bình Minh nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu tại Công ty TNHH phát triển Thương mại và dược phẩm Hoàn Kiếm (Quầy 226+227, tầng 2 - Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Mô tả, định tính Tobramycin, định lượng Tobramycin.

Cục Quản lý Dược thông báo khẩn:

1. Thông báo thu hồi trên toàn quốc lô thuốc trên nhãn có thông tin:

- + Thuốc dung dịch nhỏ mắt Tobraquin (Tobramycin sulfate; Dexamethasone natri phosphate) (Tobramycin 0,3%; Dexamethasone 0,1%/5ml),
- + SDK: VN-14413-11,
- + Số lô: ME20031, NSX: 11/06/2020, HD: 10/06/2022,
- + Công ty Makcur Laboratories Ltd. (India) sản xuất.

2. Công ty cổ phần XNK dược phẩm Bình Minh nhập khẩu phối hợp với nhà sản xuất, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi khẩn tới những nơi phân phối, sử dụng lô thuốc dung dịch nhỏ mắt Tobraquin (Tobramycin sulfate; Dexamethasone natri phosphate) (Tobramycin 0,3%; Dexamethasone 0,1%/5ml), SDK: VN-14413-11, Số lô: ME20031, NSX: 11/06/2020, HD: 10/06/2022 do Công ty Makcur Laboratories Ltd. (India) sản xuất và triển khai thu hồi khẩn cấp toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Báo cáo khẩn về tình hình sản xuất, nhập khẩu và quá trình phân phối lô thuốc Tobraquin nêu trên, đặc biệt là luồng phân phối tới Công ty TNHH Phát triển

thương mại và dược phẩm Hoàn Kiếm – nơi lấy mẫu lô thuốc không đạt chất lượng.

+ Gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/02/2021, hồ sơ thu hồi bao gồm 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 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

+ Phối hợp với các đơn vị sử dụng theo dõi chặt chẽ diễn biến tình trạng đối với các trường hợp đã sử dụng các lô sản phẩm trên, báo cáo cơ quan quản lý để có biện pháp xử lý kịp thời; theo dõi diễn biến chất lượng và tiến hành thu hồi ngay các lô khác nếu phát hiện có dấu hiệu không đạt chất lượng, không an toàn.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Y tế các ngành thông báo khẩn cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên; 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. Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn thu hồi này, đề nghị người tiêu dùng ngừng ngay việc sử dụng thuốc trên nhãn có thông tin: dung dịch nhỏ mắt Tobraquin (Tobramycin sulfate; Dexamethasone natri phosphate) (Tobramycin 0,3%; Dexamethasone 0,1%/5ml), SĐK: VN-14413-11, Số lô: ME20031, NSX: 11/06/2020, HD: 10/06/2022 do Công ty Makcur Laboratories Ltd. (India) sản xuất bị thu hồi và trả lại thuốc cho nơi cung cấp.

5. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Tp. Hà Nội giám sát Công ty cổ phần XNK dược phẩm Bình Minh thực hiện việc thu hồi thuốc 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 TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Công ty TNHH phát triển Thương mại và dược phẩm Hoàn Kiếm (Quầy 226+227, tầng 2 - Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Lưu: Văn thư, CL(PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng