

Số: /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc Tobradico
không đạt chất lượng

Thái Bình, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ sở cung ứng thuốc trong tỉnh;
- Trung tâm KN thuốc, MP, thực phẩm Thái Bình.

Sở Y tế đã nhận được Công văn số 1223/QLD-CL ngày 10/02/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc Tobradico đối với 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. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Thử vô khuẩn – vi phạm mức độ 2.

(Sở Y tế gửi kèm công văn nêu trên qua mạng văn phòng điện tử)

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc; Thực hiện Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các đơn vị y tế trong tỉnh thông báo cho các khoa phòng, nhà thuốc, quầy thuốc, đơn vị thuộc phạm vi quản lý kiểm tra, rà soát các danh mục thuốc tại đơn vị và ngừng sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc nêu trên (nếu có).
2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (CDC) tăng cường công tác truyền thông, thông tin tới các cơ sở cung ứng, sử dụng thuốc, người dân biết để không buôn bán, sử dụng lô thuốc trên.
3. Phòng Y tế các huyện, thành phố thông báo tới các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý ngừng kinh doanh, sử dụng, thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc trên (nếu có).
4. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; Phòng Y tế các huyện, thành phố kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện việc thu hồi toàn bộ lô thuốc trên. Báo cáo Thanh tra Sở Y tế xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành (nếu có).

5. Các cơ sở cung ứng thuốc trong tỉnh kiểm tra, rà soát danh mục đang kinh doanh tại cơ sở, tiến hành thu hồi và trả lại đơn vị phân phối toàn bộ lô thuốc nêu trên (nếu có).

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện và báo cáo kết quả về Sở Y tế trước ngày 15/3/2023. *(Trường hợp không phát hiện sản phẩm nêu trên các đơn vị vẫn phải thực hiện việc báo cáo theo quy định).*

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố;
- Trung tâm CDC;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Quang Huy