

Số: 420/SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 17 tháng 02 năm 2023

V/v thông báo thu hồi thuốc  
Tobradico tại Công văn  
1223/QLD-CL ngày 10/02/2023.

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
  - Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Theo đề nghị của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tại Công văn số 1223/QLD-CL ngày 10 tháng 02 năm 2023 về việc thông báo thu hồi thuốc Tobradico (đính kèm),

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, thu hồi đối với:

Toàn bộ 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.

Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Thử vô khuẩn. Vi phạm chất lượng mức độ 2.

2. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế triển khai, thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên (nếu có), đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.

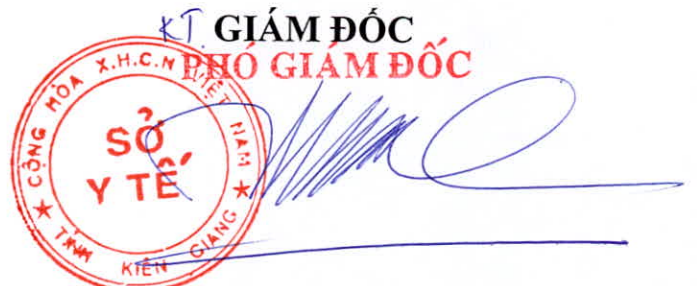
3. Giao Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp cùng cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của các Đơn vị theo thông báo này và khi phát hiện sai phạm tiến hành xử lý theo quy định hiện hành.

4. Giao Phòng Nghiệp vụ Y Dược tổng hợp báo cáo kết quả thu hồi của các Đơn vị về Sở Y tế và Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế theo quy định.

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị được biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Trang HSCV;
- Lưu: VT, NVYD, ttloc.



**Đỗ Thiện Tùng**



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

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

BM.CL.10.05/02

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2023

Số: 1223 /QLD-CL

V/v thông báo thu hồi thuốc  
Tobradico

Kính gửi:

**Y TẾ KIÊN GIANG**

Số: 17/1  
ĐẾN Ngày 10/2/23

Chuyên: .....

Và ký hiệu HS

- 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.

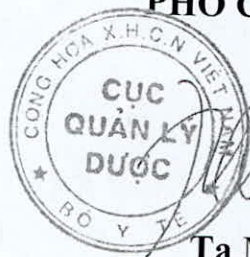
4. Sở Y tế Bắc Ninh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược Khoa thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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 TU, 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**