

Chuyên K. Anđe
[Signature]

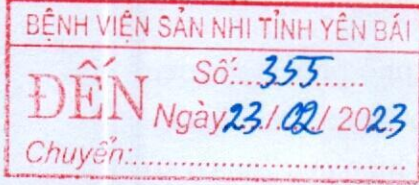
UBND TỈNH YÊN BÁI
SỞ Y TẾ

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

Số: 308 /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi
thuốc Tobradico

Yên Bái, ngày 22 tháng 02 năm 2023

Kính gửi:



- Các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở bán lẻ thuốc trong tỉnh;
- Các công ty dược phẩm trong tỉnh.

Căn cứ 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;

Thực hiện 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.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi Dung dịch nhỏ mắt Tobradico không đạt chất lượng, cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	SDK, Số lô, hạn dùng	Cơ sở sản xuất	Lý do thu hồi
1	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	Công ty Cổ phần Dược Khoa sản xuất	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

2. Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai một số nội dung sau:

2.1. Các công ty dược phẩm trong tỉnh: Không được kinh doanh, buôn bán và khẩn trương thu hồi lô thuốc Dung dịch nhỏ mắt Tobradico (Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg/5ml) nêu trên (nếu có), triển khai thực hiện nội dung chỉ đạo của Công văn này đến các cơ sở có kinh doanh, sử dụng thuốc

trực thuộc công ty quản lý. Rà soát lại danh mục các thuốc đã nhập, nếu phát hiện có lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên, đề nghị công ty thu hồi toàn bộ số lô thuốc này và báo cáo về Sở Y tế để giải quyết.

2.2. Thủ trưởng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo lô Dung dịch nhỏ mắt Tobradico không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên đến đội ngũ cán bộ y tế trong đơn vị; đồng thời niêm yết tại bản tin thông tin thuốc của đơn vị mình. Phối hợp với đơn vị cung ứng thu hồi triệt để lô thuốc trên (nếu có), tránh làm ảnh hưởng đến quyền lợi người bệnh.

3. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố phối hợp triển khai thực hiện nội dung chỉ đạo của Công văn này đến các cơ sở có kinh doanh, sử dụng thuốc, đồng thời tổ chức kiểm tra, giám sát việc thực hiện của các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn mình quản lý. Xử lý các cá nhân, đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo, đề nghị các địa phương phối hợp và yêu cầu cơ sở khám chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Trung tâm KN Thuốc - MP - TP;
- TTKSBT đăng tải trên Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Vũ Trọng Thường