

Số: /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2021

V/v thu hồi và kiểm tra giám sát
thuốc vi phạm chất lượng

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

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

Căn cứ Công văn số 615/QLD-CL ngày 29/01/2021 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc Tobraquin, do Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Mô tả, định tính Tobramycin, định lượng Tobramycin. Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi trên toàn tỉnh thuốc dung dịch nhỏ mắt Tobraquin (Tobramycin sulfate, Dexamethasone natri phosphate) (Tobramycin 0,3%, Dexamethasone 0,1%/5ml), SDK: VN-14413-11, Lô SX: 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.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc vi phạm nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 8/02/2021.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa (Khoa truyền thông) phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh và người dân biết để không buôn bán, sử dụng lô thuốc dung dịch nhỏ mắt Tobraquin nêu trên và trả lại nơi cung cấp.

4. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) trước ngày 22/02/2021.

5. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế các huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; sau đợt thu hồi trên, xử lý những đơn vị, cá nhân còn vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế các huyện, thị, thành phố;
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- Trung tâm CDC Thanh Hóa;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD ⁽⁰¹⁾.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm