Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 04-06-2025 10:04:28 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1513 /QLD-CL
V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3

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

Hà Nội, ngày 04 *tháng* 06 *năm 2025*

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược Medipharco
(Số 8 đường Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam).

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

Căn cứ Công văn số 922/KNTMPTP-KHTCKT ngày 23/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hà Nội gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 605/KNT-25 ngày 23/5/2025 về thuốc dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai Ofleye Drops (Ofloxacin 0,3%), Số GĐKLH: 893115586524 (SĐK cũ: VD-32740-19), Số lô: 011024; Ngày SX: 25/10/2024; Hạn dùng: 24/10/2027 do Công ty cổ phần dược Medipharco sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hà Nội lấy tại Công ty TNHH Thương mại và tư vấn đầu tư Trí Việt (Quầy 221, trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị Y tế Hapu, tòa nhà 24T1, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất và Độ trong.

Ngày 22/5/2025, Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 326/BC/MPC đề ngày 20/5/2025 của Công ty cổ phần dược Medipharco đề xuất xin thu hồi tự nguyện đối với sản phẩm thuốc dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai Ofleye Drops (Ofloxacin 0,3%), Số GĐKLH: 893115586524 (SĐK cũ: VD-32740-19), Số lô: 011024; Ngày SX: 25/10/2024; Hạn dùng: 24/10/2027 do nhận thấy có mẫu lưu của 01 lô sản phẩm dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai Ofleye Drops (Ofloxacin 0,3%), Số GĐKLH: 893115586524 (SĐK cũ: VD-32740-19), Số lô: 011024 nêu trên không đạt chỉ tiêu cảm quan.

Như vậy lô thuốc dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai Ofleye Drops (Ofloxacin 0,3%), Số GĐKLH: 893115586524 (SĐK cũ: VD-32740-19), Số lô: 011024; Ngày SX: 25/10/2024; Hạn dùng: 24/10/2027 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai Ofleye Drops (Ofloxacin 0,3%), Số GĐKLH: 893115586524 (SĐK cũ: VD-32740-19), Số lô: 011024; Ngày SX: 25/10/2024; Hạn dùng: 24/10/2027 do Công ty cổ phần dược Medipharco sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược Medipharco 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 thuốc nhỏ mắt, tai Ofleye Drops (Ofloxacin 0,3%), Số GĐKLH: 893115586524 (SĐK cũ: VD-32740-19), Số lô: 011024; Ngày SX: 25/10/2024; Hạn dùng: 24/10/2027 do Công ty cổ phần dược Medipharco 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 33 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 Tp. Huế kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Medipharco 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 TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ Xây dựng;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website –Cục QLD;
- Công ty TNHH Thương mại và tư vấn đầu tư Trí Việt (Quầy 221, trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị Y tế Hapu, tòa nhà 24T1, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(NL).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Tạ Mạnh Hùng