

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1699 /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 3 tại Công văn số
1513/QLD-CL ngày 04/6/2025
của Cục Quản lý Dược

Kiên Giang, ngày 06 tháng 6 năm 2025

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số: 1082

ĐẾN Ngày: 06/6/2025

Huyện:

Mu hồ sơ số:

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 1513/QLD-CL ngày 04/6/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 (đính kèm),

Sở Y tế thông báo, đề nghị các cơ quan, đơn vị thực hiện:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc tiến hành rà soát, thu hồi dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai Ofleye Drops (Ofloxacin 0,3%), Số GDKLH: 893115586524 (SDK 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 (Thông tin chi tiết tại Công văn số 1513/QLD-CL ngày 04/6/2025 nêu trên).

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 Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân được biết, thực hiện thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị để biết, thực hiện. / .

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố;
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttuông.

GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng



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

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

Số: 1513 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 04 tháng 06 năm 2025

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

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 dụng dịch thuốc nhỏ mắt, tại 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.

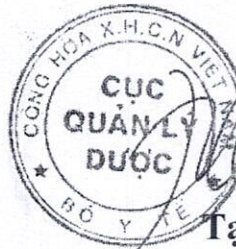
4. Sở Y tế Tp. Huế kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Medipharco thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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 TỰ, 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**



Tạ Mạnh Hùng

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 16.99/8YT-MVD ngày, 06 tháng 6 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. M. K.
KT. GIÁM ĐỐC
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);
PHÓ GIÁM ĐỐC

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng ... năm ... cho ý kiến phân phối, giải quyết

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng, ... năm ... cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, ... tháng, ... năm ... đề xuất ý kiến