

Số: /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm
mức độ 3

Thái Nguyên, ngày tháng 6 năm 2025

Kính gửi:

- UBND các huyện, thành phố;
 - Các cơ sở y tế trên địa bàn;
 - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật;
 - Trung tâm Kiểm soát dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế;
 - Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn.
- (Sau đây gọi tắt là các cơ quan, đơn vị)

Thực hiện Công văn số 1513/QLD-CL ngày 04/06/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3. Theo đó, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo: 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.

(Có Công văn số 1513/QLD-CL gửi kèm)

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố quan tâm, chỉ đạo tổ chức triển khai các nội dung sau:

- Thông báo đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thu hồi theo quy định lô thuốc nêu trên (nếu có);
- Kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Sở Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan.

2. Các cơ sở y tế trên địa bàn

Thực hiện thu hồi theo quy định lô thuốc nêu trên (nếu có); báo cáo kết quả về Sở Y tế ⁽¹⁾ và các cơ quan chức năng có liên quan; thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Sở Y tế.

⁽¹⁾ Địa chỉ Sở Y tế: Số 143 đường Phùng Chí Kiên, phường Túc Duyên, thành phố Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên

3. Các cơ sở bán thuốc trên địa bàn

Thông báo, rà soát, đối chiếu thuốc hiện có tại cơ sở và đơn vị trực thuộc để phát hiện, thu hồi theo quy định toàn bộ lô thuốc nêu trên (*nếu có*); báo cáo kết quả về Sở Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan; thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Sở Y tế.

4. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (CDC)

Tăng cường công tác truyền thông về thông tin thuốc bị thu hồi nêu trên tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, người dân biết để không buôn bán, sử dụng lô thuốc trên.

5. Trung tâm Kiểm soát dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế

Tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc có nguy cơ kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện đến Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- Đ/c Giám đốc Sở Y tế (để báo cáo);
- Các đ/c Phó Giám đốc Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế (để phối hợp);
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD (Kientm).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lưu Thị Bình

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng 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 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 TU, 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