

UBND THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
SỞ Y TẾ

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

Số: **188** /SYT-TTKN
V/v ngừng sử dụng và báo cáo số lượng tồn
02 lô thuốc Atibutrex.

Hải Phòng, ngày 22 tháng 01 năm 2020

Kính gửi: - Các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn thành phố Hải Phòng;
- Nhà thầu Công ty TNHH Dược phẩm EOC Việt Nam.

Ngày 14/11/2019, Sở Y tế ban hành Quyết định số 1338/QĐ-SYT phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua sắm thuốc theo tên Generic (gồm 1309 lô thuốc), thuộc dự án Mua sắm thuốc Generic năm 2019-2020 cho các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố Hải Phòng. Theo đó nhà thầu Công ty TNHH Dược phẩm EOC Việt Nam đã trúng thầu mặt hàng thuốc Atibutrex (hoạt chất: Dobutamin 500mg/40ml, SDK: VD-26752-17) do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên – Việt Nam sản xuất.

Ngày 13/01/2020, Sở Y tế nhận được công văn số 17/CV-BVĐKQT ngày 09/01/2020 của Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Hải Phòng báo cáo chất lượng thuốc Atibutrex.

Ngày 22/01/2020, Sở Y tế nhận được công văn số 14/TTKN-TCHC ngày 22/01/2020 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng báo cáo chất lượng thuốc Atibutrex kèm theo văn bản số 001/2020/AT-QĐTH ngày 09/01/2020 của Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên gửi Cục Quản lý Dược xin thu hồi 02 lô thuốc Atibutrex (hoạt chất: Dobutamin 500mg/40ml, SDK: VD-26752-17) được sản xuất bởi Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên – Việt Nam; Lô số: 2028006 – NSX: 16/11/18 – HSD: 15/11/20 và Lô số: 2029001 – NSX: 30/01/19 – HSD: 29/01/21.

Căn cứ Điều 13 Thông tư 11/2018/TT-BYT về thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện, trong thời gian chờ Quyết định của Cục Quản lý Dược, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố:

- Ngừng sử dụng và báo cáo về Sở Y tế số lượng tồn của 02 lô thuốc Atibutrex nêu trên;

- Kiểm tra cảm quan thuốc trước khi sử dụng; không sử dụng thuốc nếu có dấu hiệu nghi ngờ thuốc không đảm bảo chất lượng.

2. Công ty TNHH Dược phẩm EOC Việt Nam:

- Khẩn trương thu hồi 02 lô thuốc Atibutrex nêu trên;

- Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo Phiếu kiểm nghiệm cho các cơ sở y tế;

- Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở sử dụng thực hiện và duy trì điều kiện bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển, bảo quản, sử dụng;

- Tiếp tục theo dõi chất lượng các lô thuốc Atibutrex khác, tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./. *TS*

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- GD SYT (để báo cáo);
- Cổng thông tin điện tử Sở Y tế Hải Phòng;
- Lưu: VT, NVD, TTKN.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
SỞ Y TẾ
[Signature]
Nguyễn Tiến Sơn