

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

V/v thông báo thu hồi thuốc
Atibutrex vi phạm mức độ 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên.

Căn cứ công văn số 123/TTKN-TCHC đề ngày 03/10/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số M20/585 ngày 03/10/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng về thuốc dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Atibutrex (mỗi lọ 40ml chứa: Dobutamin 500mg, dưới dạng Dobutamin HCl), SDK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất, lấy tại Khoa dược Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất, ngày 09/10/2020, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 15764/QLD-CL về việc thuốc Atibutrex không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Atibutrex, SDK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Tp. Hải Phòng;

- Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên ngừng kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc Atibutrex nêu trên; phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu tính chất; rà soát lại toàn bộ quá trình sản xuất thuốc Atibutrex, SDK: VD-26752-17.

Ngày 20/10/2020, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo tình hình sản xuất lô thuốc của Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên. Theo đó, mẫu lưu lô thuốc Atibutrex, SDK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất.

Như vậy lô thuốc Atibutrex, SDK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Atibutrex, SDK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên 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 thuốc Atibutrex, SĐK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên 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 18 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. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên 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 thuộc TW, VKN thuộc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế - Thanh tra, website – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng