

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 15764 /QLD-CL
V/v thuốc Atibutrex không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hải Phòng;
- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh;
- Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp. Hồ Chí Minh,

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư 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), 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. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng lấy tại Khoa dược Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp (số 1 đường Nhà Thương, phường Cát Dài, quận Lê Chân, Tp. Hải Phòng). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất.

Ngày 12/02/2020, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 1393/QLD-CL về việc thu hồi tự nguyện 02 lô thuốc Atibutrex, SĐK: VD-26752-17; số lô: 2028006; ngày SX: 16/11/2018; HD: 15/11/2020 và số lô: 2029001; ngày SX: 31/01/2019; HD: 29/01/2021 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất với lý do quá trình theo dõi độ ổn định trong quá trình lưu thông, sản phẩm không đạt chỉ tiêu cảm quan.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và có căn cứ để xử lý tiếp theo, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Atibutrex (mỗi lọ 40ml chứa: Dobutamin 500mg, dưới dạng Dobutamin HCl), 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 tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Tp. Hải Phòng.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên:

a) Phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc gửi thông báo thu hồi khẩn 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 trên địa bàn Tp. Hải Phòng.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hải Phòng trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn Tp. Hải Phòng, 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 hiện hành.

b) Khẩn trương ngừng kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc 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 tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn quốc.

c) Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc Atibutrex, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

d) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 01 cơ sở bán buôn khác không thuộc địa bàn Tp. Hải Phòng và 01 cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Khoa dược Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu tính chất. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được mẫu về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

đ) Rà soát lại toàn bộ quá trình sản xuất thuốc Atibutrex, SDK: VD-26752-17 (nguyên liệu, quy trình sản xuất, điều kiện sản xuất, kiểm tra giám sát trong quá trình sản xuất...) để tìm nguyên nhân thuốc không đạt chỉ tiêu cảm quan, thực hiện ngay các biện pháp khắc phục để đảm bảo thuốc sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng và an toàn cho người sử dụng; đồng thời gửi kèm Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm đối với thuốc Atibutrex, SDK: VD-26752-17 đã sản xuất trong năm 2018, 2019; báo cáo rà soát chất lượng đối với thuốc Atibutrex, SDK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 và các lô khác đã sản xuất trong năm 2020. Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược.

3. Yêu cầu Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp ngừng cấp phát, sử dụng thuốc 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 và các lô thuốc Atibutrex khác nếu có dấu hiệu bất thường.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

a) Ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với lô thuốc Atibutrex, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên gửi để kiểm tra chất lượng, chú trọng đối với chỉ tiêu tính chất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

b) Chỉ đạo, phối hợp với Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương để tăng cường việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường (lưu ý tránh lấy mẫu lặp lại) đối với thuốc Atibutrex, SĐK: VD-26752-17 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất.

5. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hải Phòng:

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc Atibutrex, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp thực hiện việc thu hồi tại bệnh viện, Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên thu hồi trên địa bàn lô thuốc Atibutrex, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 theo quy định.

6. 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 báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Atibutrex, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- TTKN thuốc, MP, TP Hải Phòng (để p/h);
- Phòng Pháp chế TTra (để p/h);
- Lưu: VT, CL (ĐT).



Tạ Mạnh Hùng