

UBND TỈNH QUẢNG NGÃI
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD
V/v: thu hồi lô thuốc Methotrexat Bidiphar
50mg/2ml không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Quảng Ngãi, ngày tháng 12 năm 2021

Kính gửi:

- Các Đơn vị trực thuộc Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 14458/QLD-CL ngày 08/12/2021 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế “V/v thu hồi lô thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml không đạt tiêu chuẩn chất lượng”,

Trong thời gian qua Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được văn thư số 1275/KNTMPTP-KHTCKT ngày 03/12/2021 kèm phiếu kiểm nghiệm số 2878/KNT-21, văn thư số 1294/KNTMPTP-KHTCKT ngày 07/12/2021 kèm phiếu kiểm nghiệm số 2906/KNT-21 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hà Nội về mẫu thuốc dung dịch tiêm Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml (Methotrexat 50mg/2ml), số GĐKLH: QLĐB-638-17, số lô: 21003; ngày SX: 30/8/2021; HD: 30/8/2023 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) sản xuất; Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hà Nội lấy tại Khoa dược, Bệnh viện Nhi Trung ương (số 18, ngõ 879 đường La Thành, quận Đống Đa, Tp. Hà Nội),

Lý do: Thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu nội độc tố vi khuẩn và độ vô khuẩn.

Ngày 03/12/2021, Cục Quản lý Dược cũng nhận được văn thư số 2400/BVNTW-Dược của Bệnh viện Nhi Trung ương về việc phát hiện một số dấu hiệu bất thường trên bệnh nhân sau khi sử dụng thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số lô: 21003; ngày SX: 30/8/2021; HD: 30/8/2023 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định sản xuất.

Để đảm bảo chất lượng thuốc, an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi thông báo:

1. Các cơ sở kinh doanh, các cơ sở sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số lô: 21003 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 Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi, và các cơ quan chức năng có liên quan.

2. Thu hồi toàn tỉnh thuốc dung dịch tiêm Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số GĐKLH: QLĐB-638-17, số lô: 21003; ngày SX: 30/8/2021; HD: 30/8/2023 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định sản xuất.

Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi thông báo đề các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, PGD Sở Y tế (b/c);
- Hội Dược học tỉnh Quảng Ngãi;
- Website Sở Y tế Quảng Ngãi;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Báý