

UBND TỈNH KON TUM
SỞ Y TẾ

Số: /SYT-NV

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

Kon Tum, ngày tháng 6 năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành và thu
hồi thuốc vi phạm chất lượng
mức độ 3

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Trung tâm Y tế các huyện, thành phố;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Căn cứ Công văn số 1513/QLD-CL ngày 04 tháng 6 năm 2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3;

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh 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.

* Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu cảm quan (vi phạm mức độ 3).

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc và các cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh mua, bán và 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. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ và các cơ sở sử dụng thuốc tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện tiến hành thu hồi, niêm phong đem trả lại nhà cung ứng thuốc vi phạm chất lượng; báo cáo việc thu hồi (nếu có) về Sở Y tế **trước ngày 10/6/2025**.

3. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này. Khi phát hiện lô thuốc nêu trên, tiến hành xử lý theo thẩm quyền và đúng quy định; báo cáo kết quả xử lý về Sở Y tế **trước ngày 10/6/2025**.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc. Nếu phát hiện 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, đề nghị xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế **trước ngày 10/6/2025** để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị và các cơ sở kinh doanh thuốc biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NV_(Phượng).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa