

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar) (số 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định);

Cục Quản lý Dược 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), 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, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc 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.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) phải:

a) Phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc gửi thông báo khẩn tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc dung dịch tiêm Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số lô: 21003; ngày SX: 30/8/2021; HD: 30/8/2023 và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

b) Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm hồ sơ về sản xuất (thời gian/ số lượng sản xuất, phiếu kiểm nghiệm); phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở); sử dụng (cơ sở điều trị, số lượng thuốc đã cung ứng); 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 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

c) Xem xét, rà soát lại toàn bộ hồ sơ, tài liệu và các yếu tố liên quan có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng thuốc như chất lượng nguyên liệu ban đầu/ bao bì sơ cấp, quy trình sản xuất gốc, hồ sơ lô sản phẩm, nhà xưởng, trang thiết bị sản xuất, kiểm tra giám sát trong quá trình sản xuất, điều kiện bảo quản, kết quả theo dõi độ ổn định của thuốc... để tìm nguyên nhân và có biện pháp xử lý phù hợp. Không thực hiện việc sản xuất thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml cho đến khi đã thực hiện rà soát đầy đủ và khẳng định thuốc sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

d) Cung cấp thông tin về phản ứng không mong muốn của thuốc (ADR) liên quan đến thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml tại Việt Nam.

e) Khẩn trương phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu các lô thuốc dung dịch tiêm Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml đang lưu hành. Gửi các mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng. Chỉ được đưa ra lưu hành các lô thuốc dung dịch tiêm Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml có kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu chất lượng. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

f) Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung nêu trên tại các điểm a, b, c và d của mục này về Cục Quản lý Dược trong vòng 03 ngày kể từ ngày ký công văn này.

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 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 Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Yêu cầu Khoa dược, Bệnh viện Nhi Trung ương:

- Ngừng cấp phát, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc dung dịch tiêm 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 và các lô thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml khác nếu có dấu hiệu bất thường.

- Báo cáo chi tiết về việc sử dụng thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số lô: 21003 nêu trên (bao gồm việc pha loãng, phối trộn nếu có), các thuốc được

sử dụng cùng với thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml trong quá trình điều trị, trong đó có thuốc sử dụng cùng khi tiêm tủy sống, tiêm truyền tĩnh mạch.

Báo cáo thu hồi và việc sử dụng thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số lô: 21003 nêu trên gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hà Nội trong thời hạn 3 ngày kể từ ngày ký công văn này.

5. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc dung dịch tiêm Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số GĐKLH: QLĐB-638-17 lưu hành trên thị trường do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định sản xuất; ưu tiên tiến hành thử nghiệm các chỉ tiêu liên quan đến an toàn của thuốc: nội độc tố vi khuẩn, độ vô khuẩn, độ trong/giới hạn tiểu phân. Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

6. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bình Định kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi, báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu để kiểm tra chất lượng các lô thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml 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 thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- TTKN T-MP-TP Tp. Hà Nội;
- Bệnh viện Nhi TW (để t/h);
- Các phòng ĐKT, PC-TT, website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng