

Số: ~~21532~~/QLD-CL

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2013

V/v thuốc Sodium Chloride Injection
0,9%, SDK: VN-7545-09



Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Phú Thọ;
- Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ;
- Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Codupha);
- Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành.
- Công ty Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., China

Ngày 29/8/2013, Cục Quản lý dược đã có công văn số 14019/QLD-CL ngày 29/8/2013 về việc tạm ngừng lưu thông, phân phối thuốc tiêm truyền Sodium Chloride Injection 0,9%, chai 500ml, SDK: VN-7545-09, lô SX: V-130483S, ngày SX: 29/04/2013, HD: 28/04/2016 do Công ty Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., China sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký; Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Codupha) nhập khẩu sau khi xảy ra một số phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng lô thuốc nêu trên.

Căn cứ các công văn của Sở Y tế tỉnh Phú Thọ:

- Số 902/SYT-NVD ngày 13/9/2013 của về việc báo cáo về việc mua, sử dụng và thực hiện quy trình tiêm truyền thuốc Sodium Chloride Injection 0,9% nêu trên tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ,

- Số 1516/SYT-NVD ngày 05/12/2013 của Sở Y tế tỉnh Phú Thọ về việc kiểm tra chất lượng thuốc tiêm truyền Sodium Chloride Injection 0,9%, SDK: VN-7545-09, lô SX: V-130483S gửi kèm bản photo Phiếu kiểm nghiệm số 43G 775 ngày 25/11/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc tiêm truyền Sodium Chloride Injection 0,9%, chai 500ml, SDK: VN-7545-09, lô SX: V-130483S, ngày SX: 29/04/2013, HD: 28/04/2016 do Công ty Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., China sản xuất: mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký (CP 2010) (bao gồm cả các chỉ tiêu liên quan đến an toàn sinh học như: Nội độc tố và Độ vô khuẩn);

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Cho phép tiếp tục được lưu hành, sử dụng trở lại thuốc tiêm truyền Sodium Chloride Injection 0,9%, chai 500ml, SDK: VN-7545-09, lô SX: V-130483S, ngày SX: 29/04/2013, HD: 28/04/2016 do Công ty Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., China sản xuất.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Phú Thọ tiếp tục chỉ đạo, giám sát Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ theo dõi chặt chẽ việc sử dụng thuốc tiêm truyền Sodium Chloride

Injection 0,9% nêu trên và báo cáo kịp thời các trường hợp phát hiện có phản ứng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng thuốc đến các cơ quan chức năng.

3. Yêu cầu Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành, Công ty Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., China phối hợp với các cơ sở điều trị theo dõi chặt chẽ và báo cáo kịp thời các trường hợp phát hiện có phản ứng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng thuốc tiêm truyền Sodium Chloride Injection 0,9% nêu trên đến các cơ quan chức năng.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương (để phối hợp);
- Trung tâm DI & ADR Quốc Gia;
- Phòng TTQC T - Cục QLD (để phối hợp)
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng