

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14019./QLD-CL
V/v thuốc Sodium Chloride 0,9%,
SĐK: VN-7545-09

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2013

Kính gửi:

KHẨN

- 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 VĂN ĐẾN

Số: 14
Ngày 29 tháng 08 năm 2013

Cục Quản lý dược nhận được công văn số 58/TTT đề ngày 13/08/2013 của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc cung cấp thông tin về các phản ứng có hại (ADR) nghiêm trọng liên quan đến thuốc tiêm truyền Sodium Chloride 0,9%, chai 500ml, SĐK: 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., Trung Quốc sản xuất; Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký; Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Codupha) nhập khẩu.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành phối hợp với Công ty sản xuất:

1.1. Tạm ngừng lưu thông, phân phối thuốc tiêm truyền Sodium Chloride 0,9%, chai 500ml, SĐK: 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., Trung Quốc sản xuất.

1.2. Thông báo tới các cơ sở điều trị được phân phối thuốc tạm dừng sử dụng thuốc tiêm truyền Sodium Chloride 0,9%, chai 500ml, SĐK: 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., Trung Quốc sản xuất.

1.3. Báo cáo về tình hình nhập khẩu, lưu hành, phân phối và sử dụng thuốc tiêm truyền Sodium Chloride 0,9%, chai 500ml, SĐK: VN-7545-09 do Công ty Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., Trung Quốc sản xuất về Cục Quản lý dược trước ngày 04/09/2013 theo các nội dung sau đây :

- Số lượng thuốc Sodium Chloride 0,9% nhập khẩu đối với lô SX: V-130483S và các lô nhập khẩu cùng đợt.

- Tình hình phân phối thuốc Sodium Chloride 0,9%, lô SX: V-130483S (cơ sở mua thuốc, số lượng, thời gian).

- Báo cáo ADRs liên quan đến thuốc Sodium Chloride 0,9%, lô SX: V-130483S và các lô thuốc Sodium Chloride 0,9% khác tại các cơ sở điều trị.

- Báo cáo ADRs liên quan đến thuốc Sodium Chloride 0,9% tại các nước thuốc được lưu hành.

2. Yêu cầu Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 làm việc với các cơ sở điều trị và cung ứng thuốc tiêm truyền Natri Chloride 0,9% thay thế để đảm bảo đủ thuốc cho nhu cầu sử dụng.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Phú Thọ:

3.1. Tiến hành rà soát, kiểm tra việc sử dụng thuốc tiêm truyền Sodium Chloride 0,9%, chai 500ml, SĐK: VN-7545-09, lô SX: V-130483S tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ (việc thực hiện quy trình tiêm truyền, số lượng thuốc đã dùng, số trường hợp xảy ra ADR đối với lô SX: V-130483S và đối với các lô sản xuất khác của thuốc Sodium Chloride 0,9%, chai 500ml, SĐK: VN-7545-09).

3.2. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm Phú Thọ phối hợp với Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ và Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 tiến hành lấy mẫu, gửi Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương kiểm tra chất lượng thuốc tiêm truyền Sodium Chloride 0,9%, chai 500ml, SĐK: VN-7545-09, lô SX: V-130483S nêu trên theo tiêu chuẩn đã đăng ký.

3.3. Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý dược trước ngày 12/9/2013.

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