

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 17690/QLD -CL
V/v tạm ngừng sử dụng thuốc Hadubaris, số
đăng ký: VD-18438-13 do công ty CP Dược
VTYT Hải Dương sản xuất

Hà Nội, ngày 17 tháng 9 năm 2015

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
- Công ty CP Dược Vật tư Y tế Hải Dương

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 36/2015/TTCD của Trung Tâm Chống Độc, Bệnh viện Bạch Mai báo cáo về việc bệnh nhân ngộ độc Bari sau khi uống thuốc cản quang Hadubaris, số đăng ký VD-18438-13 do công ty CP Dược VTYT Hải Dương sản xuất,

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

1. Tạm ngừng sử dụng thuốc Hadubaris (hỗn dịch uống Bari sulphat), số đăng ký VD-18438-13 do công ty CP Dược VTYT Hải Dương sản xuất.

2. Yêu cầu Công ty CP Dược VTYT Hải Dương:

- Tạm dừng việc sản xuất và đưa ra phân phối thuốc Hadubaris, số đăng ký VD-18438-13.

- Thông báo tạm ngừng phân phối, sử dụng thuốc Hadubaris đến các cơ sở phân phối và sử dụng thuốc này.

- Báo cáo về nguồn nguyên liệu Bari sulphat sử dụng sản xuất thuốc Hadubaris, việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu, chất lượng thuốc thành phẩm và việc kiểm tra kiểm soát trong quá trình sản xuất thuốc trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 23/09/2015.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung Ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn về việc tạm ngừng phân phối, sử dụng thuốc Hadubaris, số đăng ký VD-18438-13 trên và kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương phối hợp với Công ty CP Dược VTYT Hải Dương tiến hành lấy mẫu và kiểm tra chất lượng các lô nguyên liệu Bari sulphat, các lô thuốc thành phẩm Hadubaris do công ty CP Dược VTYT Hải Dương sản xuất (ưu tiên kiểm tra chất lượng thuốc Hadubaris, số lô 200115 và nguyên liệu Bari sulphat sử dụng trong sản xuất lô thuốc trên); báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để xem xét, xử lý tiếp theo.

Cục Quản lý Dược thông báo và yêu cầu các đơn vị nghiêm túc, khẩn trương thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh (để thực hiện);
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông Vận tải;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh;
- Các phòng trong Cục QLD, Tạp chí Dược – Mỹ phẩm;
Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu VT, QLD (02).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông