

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *1/HL2*/QLD - CL

Hà Nội, ngày *8* tháng *8* năm 2013

V/v tạm ngừng sử dụng các lô thuốc
cản quang XENETIC 300mg/50ml

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- VPĐD công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd.

Trong thời gian vừa qua, đã xảy ra một số trường hợp phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng các lô thuốc cản quang XENETIC 300 mg/50ml - Số lô: 12WC034A và 12WC027C; SDK: VN-4976-07 do Công ty Guerbet - Pháp sản xuất, Công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd đăng ký. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Tạm ngừng việc sử dụng đối với các lô thuốc cản quang XENETIC 300 mg/50ml - Số lô: 12WC034A và 12WC027C; SDK: VN-4976-07 do Công ty Guerbet - Pháp sản xuất, Công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd đăng ký.

2. Yêu cầu công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd phối hợp với Công ty Guerbet - Pháp và các công ty nhập khẩu thuốc:

- Thông báo tạm ngừng sử dụng tới những nơi phân phối, sử dụng đối với các lô thuốc cản quang XENETIC 300 mg/50ml - Số lô: 12WC034A và 12WC027C; SDK: VN-4976-07 và bảo quản các lô thuốc này theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn của thuốc;

- Báo cáo tình hình nhập khẩu, phân phối và sử dụng các lô thuốc nêu trên (số lượng, thời gian nhập khẩu, tình hình phân phối sử dụng); các trường hợp về phản ứng có hại (nếu có) về Cục Quản lý dược trước ngày 08/9/2013.

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 tạm ngừng sử dụng các lô thuốc trên; thực hiện việc bảo quản theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

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 b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/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;
- Các phòng trong Cục QLD; Tạp chí Dược - Mỹ phẩm;
Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh
Nguyễn Văn Thanh