Bé Y tÕ **Céng HßA x· héi chñ nghÜa ViÖt Nam**

**Côc Qu¶n lý D­îc**  **§éc lËp - Tù do - H¹nh phóc**

Sè: 11571 /QLD- CL *Hµ Néi, ngµy 22 th¸ng 07 n¨m 2013*

V/v t¹m ngõng sö dông

**KHẨN**

v¾c xin viêm gan B

|  |  |
| --- | --- |
| Kính gửi: | - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  - Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia;  - Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  -Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech). |

Liên quan đến sự cố sau sử dụng đối với các lô vắc xin viêm gan B, số lô: V-GB020812E và V-GB030812E, HD: 07/2015, SĐK: QLVX-0376-11 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech) sản xuất, c¨n cø vµo c¸c qui chÕ d­îc hiÖn hµnh cña ViÖt Nam và đÓ ®¶m b¶o an toµn cho ng­êi sö dông, Côc Qu¶n lý d­îc th«ng b¸o:

1. T¹m ngõng viÖc sö dông các lô vắc xin viêm gan B, số lô: V-GB020812E và V-GB030812E, HD: 07/2015, SĐK: QLVX-0376-11 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech) sản xuất.

2. Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia phối hợp với Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech): Göi th«ng b¸o t¹m ngõng sö dông tíi nh÷ng n¬i ph©n phèi, sö dông các lô vắc xin viêm gan B, số lô: V-GB020812E và V-GB030812E, HD: 07/2015, SĐK: QLVX-0376-11 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech) sản xuất; yªu cÇu c¸c ®¬n vÞ nµy b¶o qu¶n theo ®óng ®iÒu kiÖn quy ®Þnh ghi trªn nh·n cña v¾c xin.

3. Së Y tÕ c¸c tØnh, thµnh phè trùc thuéc Trung ­­¬ng, Y tÕ c¸c ngµnh, c¸c Trung t©m y tÕ dù phßng tØnh, thµnh phè trùc thuéc Trung ­¬ng th«ng b¸o cho c¸c c¬ së kinh doanh, sö dông v¾c xin t¹m ngõng sö dông các l« v¾c xin trªn; thùc hiÖn viÖc b¶o qu¶n theo ®óng ®iÒu kiÖn quy ®Þnh ghi trªn nh·n vµ kiÓm tra, gi¸m s¸t c¸c ®¬n vÞ thùc hiÖn th«ng b¸o nµy.

Côc Qu¶n lý d­îc th«ng b¸o vµ yªu cÇu c¸c ®¬n vÞ nghiªm tóc, khÈn tr­¬ng thùc hiÖn.

|  |  |
| --- | --- |
| ***N¬i nhËn***:  - Nh­ trªn;  - Bé tr­ëng NguyÔn Thị Kim Tiến (®Ó b/c¸o);  - C¸c Thø tr­ëng Bé Y tÕ (®Ó b/c¸o);  - Thanh tra Bé Y tÕ (®Ó phèi hîp);  - Côc Y tÕ dù phßng (®Ó phèi hîp);  - ViÖn KiÓm ®Þnh Quèc gia V¾c xin vµ SPYT;  - C¸c ViÖn vÖ sinh dÞch tÔ;  - C¸c ViÖn Pasteur;  - Côc Qu©n y - Bé Quèc phßng;  - Côc Y tÕ - Bé c«ng an;  - Côc Y tÕ Giao thông vận tải - Bé Giao th«ng vËn t¶i;  - C¸c phßng trong Côc QLD;  Website Cục Quản lý dược;  - L­u: VT, CL (02 b¶n). | **CỤC TRƯỞNG**  **Đã ký**  **Trương Quốc Cường** |