

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3308 /QLD-TT

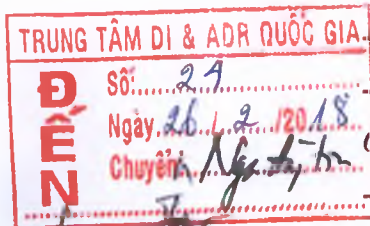
V/v hủy bỏ thông báo tạm ngừng lưu hành trên toàn quốc đối với một số lô sinh phẩm y tế Human Albumin 20%

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Công ty TNHH Bình Việt Đức
2/36 Trương Công Định, p14, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
- Công ty Human BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company
H-2100 Gödöllő, Tancsics Mihály út 80 – Hungary



Ngày 07/9/2017, trên cơ sở Thông báo của Ban Kinh tế & Thương mại - Phái đoàn Liên minh châu Âu tại Việt Nam về các cảnh báo nhanh của Cơ quan Quản lý Dược Italy (AIFA) và Viện Dinh dưỡng và Dược phẩm Hungary (OGYEI), Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 13868/QLĐ-TT gửi các Sở Y tế, các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, các cơ sở kinh doanh dược thông báo về việc tạm ngừng lưu hành các lô sinh phẩm y tế Human Albumin 20% (200g/l) số: 29610616, 29700916, 29590616; SDK: QLSP-0706-13 Công ty Human BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company – Hungary sản xuất và đăng ký, Công ty TNHH Bình Việt Đức phân phối do nghi ngờ có khả năng nhiễm bệnh Creutzfeld-Jakob để chờ kết quả kiểm tra, đánh giá tính an toàn đối với các lô sinh phẩm nêu trên của Cơ quan quản lý dược các nước này.

Ngày 16/11/2017, Viện Dinh dưỡng và Dược phẩm Quốc gia Hungary (OGYEI) có thông báo: *Việc đình chỉ lưu hành lô sản phẩm Human Albumin 200g/l nghi ngờ nhiễm bệnh Creutzfeld-Jakob lưu hành tại Hungary (lô số 29620616) không còn hiệu lực và ngày 22/11/2017, Cơ quan Quản lý Dược của Ý (AIFA) có thông báo: Thu hồi lệnh tạm ngừng lưu hành của các lô sản phẩm của Công ty Kedrion SpA nghi ngờ nhiễm bệnh Creutzfeld-Jakob.*

Tiếp theo, ngày 11/01/2018, Cục Quản lý Dược nhận được Văn bản số ARES(2018) 174215 của Ban Kinh tế & Thương mại - Phái đoàn Liên minh châu Âu tại Việt Nam thông báo: *“Cơ quan Quản lý Dược Châu Âu (EMA) đã xác nhận tính xác thực và nội dung của các thông báo nêu trên của cơ quan quản lý dược Hungary và Italy. Ngoài ra, EMA cũng thông báo Cơ quan quản lý dược của cả hai nước này đã gỡ bỏ các biện pháp phòng ngừa đối với các lô sản phẩm nghi ngờ và không cần thiết thu hồi sản phẩm”.*

Căn cứ theo các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Hủy bỏ việc tạm ngừng lưu hành trên toàn quốc các lô sinh phẩm y tế Human Albumin 20% (200g/l) số: 29610616, 29700916, 29590616; SDK lưu hành: QLSP-0706-13 đã nêu tại công văn số 13868/QLĐ-TT ngày 07/09/2017.

2. Đề nghị các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tiếp tục chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi địa bàn quản lý:

- Tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí kịp thời các trường hợp xảy ra ADR liên quan tới việc sử dụng sinh phẩm y tế Human Albumin 20% (200g/l), SDK: QLSP-0706-13 nêu trên.

- Phối hợp với các cơ sở phân phối, kinh doanh dược theo dõi chặt chẽ và báo cáo kịp thời các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR liên quan đến việc sử dụng sinh phẩm y tế Human Albumin 20% (200g/l), SDK: QLSP-0706-13 về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) và Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

3. Yêu cầu Công ty TNHH Bình Việt Đức, Công ty Human BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company: Tiếp tục theo dõi, cập nhật và báo cáo tình hình lưu hành tại nước sở tại của sinh phẩm y tế Human Albumin 20% (200g/l) nêu trên và cung cấp thông tin liên quan đến việc xử lý của Cơ quan quản lý dược sở tại đối với sản phẩm này (nếu có) về Cục Quản lý Dược để kịp thời xử lý.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an ;
- Cục Y tế – Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Cục Quản lý Dược: Phòng ĐKT, QLKD, QLCL;
- Lưu : VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt