

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7017/QLD-CL

Hà Nội, ngày 17 tháng 4 năm 2015

V/v chất lượng nước cất pha tiêm

KHẨN

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc

CÔNG VĂN ĐẾN

Số: 14
Ngày 23 tháng 4 năm 2015

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 28/TTT đề ngày 31/3/2015 của Trung tâm DI & ADR Quốc gia cung cấp thông tin về việc có một số bệnh nhân xuất hiện biểu hiện phản ứng phản vệ (môi tím, tay chân lạnh, mạch nhanh...) sau khi tiêm biệt dược Medaxetin chứa cefuroxim (nước sản xuất: Cộng hòa Sip, số lô C904AD) và Nước cất pha tiêm (nhà sản xuất: Vinphaco, số lô 471014); đính kèm bản sao Phiếu kiểm nghiệm số 45G100 ngày 03/02/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đối với mẫu Nước cất pha tiêm (ống 5 ml), SĐK VD-13000-10, lô SX: 471014, ngày SX: 10/10/2014, hạn dùng: 10/10/2018 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc sản xuất (Mẫu thuốc được gửi đến từ Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Hải Phòng, không đạt chỉ tiêu nội độc tố vi khuẩn theo Dược điển Việt Nam IV).

Ngày 10/4/2015, Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được báo cáo số 184/VPC-BC đề ngày 06/4/2015 của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc về chất lượng lô Nước cất pha tiêm (lô SX 471014) do Công ty sản xuất. Theo đó, Công ty đã tự thu hồi lô Nước cất pha tiêm nêu trên ngay sau khi nhận được thông tin phản hồi từ Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Hải Phòng. Công ty cũng đã tiến hành rà soát hồ sơ tài liệu để xác định nguyên nhân gây lỗi sản phẩm.

Sau khi xem xét hồ sơ, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1/ Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc phối hợp với các cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc rà soát hồ sơ phân phối và tiếp tục thu hồi lô Nước cất pha tiêm (lô SX: 471014) nêu trên một cách khẩn trương triệt để đến tận người sử dụng nhằm đảm bảo an toàn tuyệt đối cho người dùng thuốc. Báo cáo kết quả thực hiện gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/4/2015.

2/ Rà soát toàn bộ hồ sơ tài liệu, báo cáo chi tiết về các lô thuốc sản xuất trên cùng dây chuyền hoặc các lô thuốc có sử dụng nước cất pha tiêm cùng thời gian với các lô Nước cất pha tiêm, lô SX 441014 và lô SX 471014. Tạm ngừng phân phối các lô thuốc có dấu hiệu nghi ngờ và lấy mẫu gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu nội độc tố và chỉ tiêu độ vô trùng.

3/ Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trước ngày 04/5/2015.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trưởng Quốc Cường (để b/c);
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bệnh viện Trẻ em Hải Phòng;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Lưu QLD: VT, CL (LD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông