

UBND TỈNH KHÁNH HÒA

SỞ Y TẾ

Số: **25h** /SYT-NVD

V/v đình chỉ lưu hành các loại thuốc chứa hoạt chất Lysozym; xử lý thuốc tiêm Bupitroy Heavy.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Khánh Hòa, ngày 02 tháng 02 năm 2015

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; Các phòng khám đa khoa;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Sở Y tế nhận được các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm: văn bản số 1209/QLD-CL ngày 23/01/2015 về việc đình chỉ lưu hành các loại thuốc chứa hoạt chất Lysozym; văn bản số 1361/QLD-CL ngày 23/01/2015 về việc xử lý thuốc tiêm Bupitroy Heavy, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn để triển khai thực hiện việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc kém chất lượng theo yêu cầu tại các văn bản nêu trên.

Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Các cơ quan, đơn vị báo cáo kết quả thực hiện nội dung liên quan về Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- TT Kiểm nghiệm;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Hải Yến);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC



Bùi Xuân Minh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1361.../QLD-CL

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2015

V/v xử lý thuốc tiêm BUPITROY HEAVY

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 Troikaa Pharmaceuticals Ltd., India
(C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India)
- Công ty cổ phần dược phẩm Tâm
(48 Nguyễn Duy Cung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Tp. HCM).

KHẨN

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 816
Ngày 27.01.15
ĐẾN

Chuyên.....

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 19/VKNT-KHTH đề ngày 16/01/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về chất lượng thuốc tiêm BUPITROY HEAVY (Bupivacaine hydrochloride injection USP), số lô: B15532, HD: 04/08/16, SĐK: VN-16919-13, do Công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd., India sản xuất và đăng ký, Công ty cổ phần dược phẩm Tâm nhập khẩu. Thuốc có nguy cơ không đảm bảo độ an toàn trong quá trình sử dụng do có những tiểu phân lạ xuất hiện trong dịch thuốc tạo thành từ bột màu đen bị long tróc và rơi vào dịch thuốc lúc bẻ đầu ống tiêm.

Để đảm bảo an toàn cho người dùng thuốc và có căn cứ cho việc xử lý tiếp theo, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Thông báo tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc BUPITROY HEAVY (Bupivacaine hydrochloride injection USP); SĐK: VN-16919-13, do Công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd., India sản xuất.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế phổ biến thông báo này tới các cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn và/hoặc cán bộ y tế thuộc quyền quản lý để biết và thực hiện.

3. Yêu cầu Công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd. India phối hợp với Công ty cổ phần dược phẩm Tâm và các nhà nhập khẩu thuốc có liên quan:

- Phối hợp với các cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước tiến hành lấy mẫu để kiểm tra chất lượng, đánh giá nguy cơ đối với toàn bộ các lô thuốc BUPITROY HEAVY; SĐK: VN-16919-13 đã được nhập về Việt Nam.

- Tổng hợp số lượng nhập khẩu, xuất bán, tồn kho các lô thuốc BUPITROY HEAVY đã được nhập khẩu vào Việt Nam từ ngày 01/01/2014 đến nay.

- Xem xét lại hồ sơ, tài liệu có liên quan đến thuốc BUPITROY HEAVY: tiêu chuẩn chất lượng bao bì cấp 1; quy trình pha chế gốc, hồ sơ lô sản phẩm;

quy trình và kết quả kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất lô thuốc; quá trình xử lý, rửa, sấy vỏ ống tiêm, đóng, hàn thuốc; điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển, lưu thông thuốc... Tìm nguyên nhân và đưa ra hướng xử lý thích hợp, kịp thời, đảm bảo thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng khi xuất xưởng và trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn sử dụng.

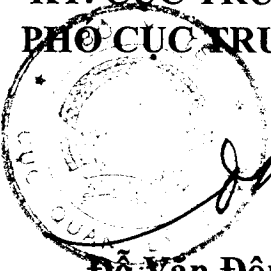
- Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung trên bằng văn bản gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/02/2015.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM;
- Trung tâm Kiểm nghiệm T-TP-MP Tp. HCM;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1209 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi các
thuốc chứa hoạt chất Lysozym

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2015

Kính gửi:

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 818	
ĐẾN	Ngày 27.01.15
Chuyên.....	

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh.

- Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc của Bộ Y tế ngày 24/7/2014 và Quyết định số 627/QĐ-QLD ngày 03/11/2014 của Cục Quản lý Dược về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam đối với các thuốc chứa hoạt chất Lysozym do Lysozym có lợi ích trong điều trị không cao hơn nguy cơ do thuốc gây ra.

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

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym (có danh mục kèm theo).

2. Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc chứa hoạt chất Lysozym phối hợp với đơn vị cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở phân phối, bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc chứa hoạt chất Lysozym và tiến hành thu hồi toàn bộ các thuốc này trên phạm vi toàn quốc.

+ Gửi báo cáo thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Lysozym về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/02/2014, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất (hoặc nhập khẩu), ngày sản xuất (hoặc nhập khẩu), số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

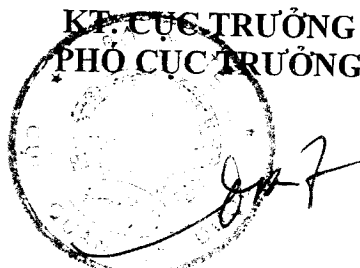
3. Các bệnh viện, viện có giường bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng các thuốc chứa hoạt chất Lysozym, thu hồi để trả lại thuốc cho các cơ sở phân phối, cung ứng.

4. 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 thuốc ngừng sử dụng và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym; kiểm tra, giám sát các đơn vị trả lại thuốc cho cơ sở cung ứng và thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và 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);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Tổng Cục hải quan - Bộ Tài chính ;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí Dược MP; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC CÁC THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT LYSOZYM BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ VÀ PHẢI THU HỒI

(Ban hành kèm theo công văn số/2015/QLD-CL ngày 23/01/2015)

I. Thuốc nước ngoài:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký	Công ty sản xuất/ đăng ký
1	Lysopaine	Cetylpyridinium chloride 1,5mg; Lysozyme HCl 20mg	Viên ngậm	VN-13515-11	Delpharm Reims/ Boehringer Ingelheim International GmbH
2	Lysomole	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-12895-11	BRN science Co. Ltd.
3	Phatkaday tablet	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-15798-12	Ahn Gook Pharmaceutical Co. Ltd./ Công ty CPDP Sam ma ki
4	Philkazyme Tab.	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-10992-10	Asia Pharmaceuticals Co. Ltd./ Daewon Pharmaceutical Co. Ltd.
5	Peptudase Tab.	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-13111-11	Daewoo Pharm. Co. Ltd.
6	L-Zymtab	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-13112-11	Daewoo Pharm. Co. Ltd.
7	Wonsozym	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-10212-10	Daewoo Pharm. Co. Ltd.
8	Maxcom Capsule	Dextromethorphan hydrobromide 30mg; Diprophylline 100mg; Lysozym chloride 20mg	Viên nang cứng	VN-16017-12	Asia Pharm. IND. Co. Ltd./ Phil International Co., Ltd.

9	Lozym	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-16904-13	Schnell Biopharmaceuticals, Inc/ Schnell Korea Pharma Co., Ltd.
10	Mbrtüss-DM Capsules	Dextromethorphan HBr 20mg; Kali Cresolsulfonat 90mg; Lysozym Clorid 20mg	Viên nang cứng	VN-10578-10	Standard Chem. & Pharm. Co. Ltd.
11	Dentihy	Acid ascorbic, lysozym chlorid, carbazochrom, acetat tocopherol	Viên nang cứng	VN-9862-10	Suheung Capsule Co. Ltd.
12	Antisolam Tablet	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-10601-10	Chunggei Pharm Co. Ltd./ TDS Pharm. Corporation
13	Sylamzym Tablet	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-5679-10	Chunggei Pharm Co. Ltd./ TDS Pharm. Corporation
14	Synlopzyme Tablet	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-9874-10	Chunggei Pharm Co. Ltd./ TDS Pharm. Corporation
15	Lyzyso Tab	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-11367-10	KMS Pharm. Co. Ltd./ TDS Pharm. Corporation
16	Numazym tablet	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-9876-10	Jeil Pharmaceutical Co. Ltd./ TDS Pharm. Corporation
17	Dent. F Capsule	Lysozyme chloride, Carbazochrome, Tocopherol acetate 50%, Acid ascorbic	Viên nang	VN-12128-11	Crown pharm. Co., LTD/ Young II Pharm Co. Ltd.
18	Zorid	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VN-16427-13	Korea Prime Pharm. Co. Ltd./ Young-II Pharm. Co. Ltd.

II. Thuốc trong nước:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký	Công ty sản xuất/ đăng ký
1	Ho superheal	Lysozym hydroclorid 20mg; Cetylpyridin clorid 1,5mg	Viên nén ngậm	VD-15959-11	Công ty cổ phần BV Pharma
2	Zymzym tab	Lysozyme hydroclorid 90mg	Viên nén bao phim	VD-12107-10	Công ty cổ phần dược Becamex
3	Amlyzen	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VD-13293-10	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2
4	Agilyzym	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén bao phim	VD-9306-09	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm
5	Aupazym	Lysozyme chloride 90mg	Viên nén	VD-10068-10	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm
6	Lysozym Boston	Lysozyme hydroclorid 90mg	Viên nén bao phim	VD-17394-12	Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam
7	Tazemy	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nén	VD-11000-10	Công ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ
8	Sonozym	Cetyl pyridinium clorid 1,5mg; lysozym hydroclorid 20mg	Viên nén	VD-17401-12	Công ty TNHH US pharma USA/ Công ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ
9	Lysozym 90- CGP	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nén	VD-17286-12	Công ty TNHH US pharma USA/ Công ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ
10	Tenlyso	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nén	VD-17898-12	Công ty TNHH US pharma USA/ Công ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ
11	Luxnorlux	Lysozym clorid 90mg	Viên nén	VD-11004-10	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
12	Prasozyme	Lysozym clorid 90mg	Viên nén	VD-10150-10	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long

13	Cetylpyridin-Lysozym	Cetylpyridinium chlorid 1,5 mg; Lysozym hydrochlorid 20 mg	Viên nén ngậm	VD-14280-11	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm
14	Lysozym 90mg	Lysozym hydrochlorid 90mg	Viên nén	VD-12830-10	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm
15	Globeta	Lysozym hydrochlorid 90mg	Viên nén	VD-19348-13	Công ty cổ phần dược phẩm Glomed
16	Ametuss lyso	Lysozym hydrochlorid 20mg; Cetylpyridin clorid monohydrat 1,5mg	Viên nén ngậm	VD-10291-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
17	Bacizim	Lysozym chlorid 90mg	Viên nén	VD-10295-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
18	Bacizim Plus	Lysozym clorid 15mg; Carbazochrom 1mg; alpha tocopherol acetat 17mg; acid ascorbic 78mg	Viên nang	VD-10296-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
19	Opevizyme Plus	Lysozym hydrochlorid 15mg; Carbazochrom 1mg; alpha tocopherol acetat 17mg; acid ascorbic 78mg	Viên nang	VD-11659-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
20	Opezyme	Lysozym hydrochlorid 90mg	Viên nén	VD-10321-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
21	Star lyso	Lysozym hydrochlorid 20mg; cetylpyridin clorid 1,5mg	Viên nén ngậm	VD-11107-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
22	Lysozym	Lysozym hydrochlorid 90mg	Viên nén	VD-12961-10	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha

23	Lysotab tab	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nén	VD-16046-11	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha
24	Dotida	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên bao phim	VD-19486-13	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha
25	Codcerin-exp	Dextromethorphan hydrobromid 30mg; Diprophyllin 100mg; Lysozym hydroclorid 20mg	Viên nang mềm	VD-11164-10	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ
26	LZ 90- Lysozyme	Lysozym clorid 90mg	Viên nén	VD-13583-10	Công ty cổ phần Pymepharco
27	Suzyme	Lysozym clorid 90mg	Viên nén	VD-16659-12	Công ty cổ phần Pymepharco
28	Galezin	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nén bao phim	VD- 17701- 12	Công ty cổ phần SPM
29	Recotus light	Dextromethorphan HBr 15mg; Diprophyllin 100mg; Lysozym HCl 20mg	Viên nang mềm	VD-19614-13	Công ty cổ phần SPM
30	Lysobapen-F	Cetylpyridin Clorid 1,5 mg; Lysozym hydroclorid 20 mg	Viên nén ngậm	VD-18486-13	Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh
31	Lysozyme	Lysozym clorid 90mg	Viên nén bao phim	VD-17178-12	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà
32	Kivizyme	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nén	VD-18862-13	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế
33	Lysoflux	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nén	VD-18552-13	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế

34	Brancopain	d-Chlorpheniramin maleat, dl-Methylephedrin hydroclorid, Cao Belladon, Lysozym clorid	Viên nang mềm	VD-9844-09	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
35	Lysozym 90 mg	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nén	VD-19721-13	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC
36	Lysonic Cap	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nang cứng	VD-10832-10	Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma)
37	Lysonic Soft	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nang mềm	VD-10833-10	Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma)
38	Lysozym	Lysozym hydroclorid 90mg	Viên nén	VD-12054-10	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông