

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: *1158* /SYT-NVD

Khánh Hòa, ngày *23* tháng 5 năm 2016

V/v thu hồi tự nguyện thuốc Taxotere;
đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

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 thuốc.

Sở Y tế nhận các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm: Văn bản số 7215/QLD-CL ngày 09/5/2016 về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt chất lượng; Văn bản số 7322/QLD-CL ngày 10/5/2016 về việc thu hồi tự nguyện thuốc Taxotere, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị và các cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện các nội dung sau:

1. Tải văn bản tại địa chỉ: [sy.t.khanhhoa.gov.vn](http://syt.khanhhoa.gov.vn) (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.


2. Các cơ sở kinh doanh, các đơn vị sử dụng thuốc kiểm tra, rà soát, dừng ngay việc kinh doanh, sử dụng, tiến hành thu hồi và báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) nếu đang kinh doanh, sử dụng mặt hàng thuốc tại các văn bản nêu trên.

3. 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, báo cáo Sở Y tế.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh dược nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Thảo Ly);
- Lưu: VT, NVD.

10/ **GIÁM ĐỐC**
PHÓ GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ
TỈNH KHÁNH HÒA

Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7215 /QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2016

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH Kính gửi:

4943

16.5.16

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương.

Chuyên.....

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Công văn số 167/VKNT-KHTH ngày 20/04/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0155/VKN-KT2016 về Dung dịch tiêm Lidocain hydrochlorid 40mg/2ml, Số lô: 040315, HD: 07/03/2018, SĐK: VD-11228-10 do Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh lấy tại Khoa Dược - Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ trong.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Dung dịch tiêm Lidocain hydrochlorid 40mg/2ml, Số lô: 040315, HD: 07/03/2018, SĐK: VD-11228-10 do Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương sản xuất.

2. Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Dung dịch tiêm Lidocain hydrochlorid 40mg/2ml, Số lô: 040315, HD: 07/03/2018, SĐK: VD-11228-10 do Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 06/06/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

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 thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị 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.

4. Sở Y tế tỉnh Hải Dương, Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuộc TW, VKN thuộc TP. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Khoa Dược, BV ĐHY Dược TP. HCM (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (AD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

دولت اسلامی پاکستان

۱۰۰

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

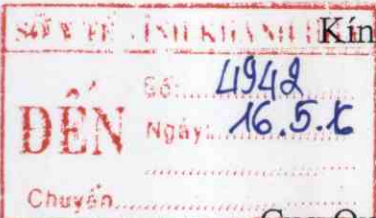
Số: 7322./QLD-CL

V/v thu hồi tự nguyện thuốc Taxotere

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2016



Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco);
- Công ty TNHH Sanofi - Aventis Việt Nam.

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư đề ngày 20/04/2016 và Văn thư đề ngày 05/05/2016 của Công ty TNHH Sanofi - Aventis Việt Nam đề nghị tự thu hồi Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch Taxotere (Docetaxel 20mg/1ml), SĐK: VN2-128-13, Công ty Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Đức sản xuất do phát hiện nguy cơ có một số lượng nhất định các lọ thuốc có khả năng nồng độ bị đậm đặc hơn. Theo báo cáo của Công ty, hiện tại trên thị trường Việt Nam lưu hành thuốc Taxotere (Docetaxel 20mg/1ml), các lô: 4F180A, 5F189A, 5F218A, 5F223A, 6F239A.

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

1. Yêu cầu Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, Công ty TNHH Sanofi - Aventis Việt Nam phối hợp với các cơ sở phân phối:

- Thông báo và tiến hành thu hồi Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch Taxotere (Docetaxel 20mg/1ml), SĐK: VN2-128-13, các lô: 4F180A, 5F189A, 5F218A, 5F223A, 6F239A do Công ty Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Đức sản xuất, đảm bảo thu hồi triệt để các lô thuốc trên.

- Báo cáo kết quả thu hồi thuốc Taxotere nêu trên theo quy định về thu hồi thuốc tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc về Cục Quản lý Dược trước ngày 06/06/2016.

- Tiếp tục theo dõi phản ứng có hại trong quá trình sử dụng thuốc Taxotere, báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng khi phát hiện có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

2. Đề nghị các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thông báo đến các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn ngừng sử dụng và thu hồi thuốc Taxotere (Docetaxel 20mg/1ml), các lô: 4F180A, 5F189A, 5F218A, 5F223A, 6F239A do Công ty Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Đức sản xuất.

- Giám sát, theo dõi các đơn vị liên quan tiến hành thu hồi các lô thuốc Taxotere nêu trên.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phòng: Quản lý TTQC thuốc, Quản lý KDD, Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL(PT).



Nguyễn Tất Đạt