

Số: /SYT-NVYD
V/v thu hồi thuốc tiêm
Protamine Choay 1000 U.A.H/ml

Lạng Sơn, ngày tháng 11 năm 2020

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố (Bộ phận y tế).

Thực hiện Văn bản số 16746/QLD-CL ngày 10/11/2020 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc chất lượng thuốc dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml. Theo đó Văn phòng đại diện Tedis Cộng hòa Pháp tại thành phố Hồ Chí Minh tự nguyện thu hồi dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml (Protamin sulfat 1000 U.A.H/ml) do Công ty Famar Health Care Service Madrid, S.A.U - Tây Ban Nha sản xuất, Công ty Sanofi Aventis (Pháp) sở hữu Giấy phép lưu hành và Công ty Tedis (Pháp) cung cấp. Các lô thuốc thu hồi gồm: 17 lô thuốc, trong đó có 04 lô hiện đang lưu hành tại Việt Nam (do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1, Công ty CPXNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh Yteco nhập khẩu).

Sở Y tế Lạng Sơn thông báo:

1. Thu hồi trên phạm vi toàn tỉnh đối với 04 lô dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml (Protamin sulfat 1000 U.A.H/ml) do Công ty Famar Health Care Service Madrid, S.A.U - Tây Ban Nha sản xuất:

- Lô 147000A, HD: 10/2020;
- Lô 157880A, HD: 02/2021;
- Lô 157870A, HD: 02/2021;
- Lô 182610A, HD: 09/2021.

Lý do thu hồi: Dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml có hoạt tính trung hòa tác động chống đông của Heparin giảm khoảng 25% so với hoạt tính ghi trên nhãn.

2. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố thực hiện các nội dung sau:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế: Tự kiểm tra, thu hồi và xử lý thuốc thu hồi theo quy định.

- Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố: Thông báo, kiểm tra thu hồi thuốc nêu trên đến các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn quản lý; xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

Các đơn vị báo cáo kết quả thu hồi, xử lý đối với 04 lô sản phẩm nêu trên (nếu có) về Phòng Nghiệp vụ Y - Dược, Sở Y tế trước ngày 21/11/2020.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP Lạng Sơn;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVYD_(TƯTH).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Lạc Hoài Thanh