

Số: **84**/TB-SYT

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày **26** tháng 5 năm 2016

THÔNG BÁO
Về việc thu hồi tự nguyện thuốc Taxotere

Sở Y tế nhận được công văn số 7322/QLD-CL ngày 10/5/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi tự nguyện thuốc Taxotere. Theo thông báo, thuốc Taxotere (Docetaxel 20mg/1ml), số đăng ký:VN2-128-13 do Công ty Sanofi- Aventis Deutschland GmbH- Đức sản xuất phát hiện nguy cơ có một số lượng nhất định các lọ thuốc có khả năng nồng độ bị đậm đặc hơn. Hiện thị trường Việt Nam có lưu hành thuốc Taxotere, các lô: 4F180A, 5F189A, 5F218A, 5F223A, 6F239A.

Nhằm đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, Sở Y tế thông báo:

1. Ngừng sử dụng và thu hồi trên địa bàn tỉnh thuốc Taxotere (Docetaxel 20mg/1ml), các lô: 4F180A, 5F189A, 5F218A, 5F223A, 6F239A, số đăng ký:VN2-128-13 do Công ty Sanofi- Aventis Deutschland GmbH- Đức sản xuất.

2. Trưởng Phòng Y tế huyện, thành phố, Công ty kinh doanh thuốc phổ biến nội dung thông báo đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn, phạm vi quản lý; đồng thời kiểm tra, xử lý các cơ sở vi phạm theo qui định hiện hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu gặp khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ dược) biết để được hướng dẫn giải quyết kịp thời./.

Công văn số 7322/QLD-CL ngày 10/5/2016 của Cục Quản lý dược đã được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế, địa chỉ: soyte.baria-vungtau.gov.vn.

Nơi nhận:

- Giám đốc SYT (báo cáo);
- Thanh tra Sở; Bộ phận CNTT- SYT;
- Các cơ sở KCB trực thuộc;
- TTKNDP-MP/T4G;
- Phòng Y tế huyện, thành phố (thực hiện);
- Các công ty kinh doanh thuốc (thực hiện);
- Ban BVSVCB Tỉnh ủy;
- TTYT Vietsovpetro;
- Các PKĐK;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Thái

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

BỘ Y TẾ TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀI

Kính gửi:

Số: 4157
Ngày: 16/5/2016
Thư viện:

- 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).

