

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 10787/QLD - CL
V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc
Relab 20% (chứa hoạt chất albumin)

Hà Nội, ngày 09 tháng 7 năm 2013

- 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 TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Codupha);
 - Công ty cổ phần Dược phẩm Việt Hà;
 - Công ty TNHH Dược phẩm Kim Châu;
 - Văn phòng đại diện Công ty L.B.S laboratory Ltd.,Part., Thái Lan tại Việt Nam;
 - Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, India

KHẨN

Căn cứ vào các qui định về dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ công văn số 143/VKNT-KHTH đề ngày 11/6/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm :

- Phiếu kiểm nghiệm số 0163/VKN-YC2013 về thuốc Relab 20%, chai 50ml, SDK: VN-8805-09, lô SX: 2B20000193, HD: 10/2014. Mẫu thuốc được Viện kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh lấy tại kho của Công ty TNHH Dược phẩm Kim Châu.

- Phiếu kiểm nghiệm số 0164/VKN-YC2013 về thuốc Relab 20%, chai 50ml, SDK: VN-8805-09, lô SX: 2B20000224, HD: 06/2015. Mẫu thuốc được Viện kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh lấy tại kho của Công ty cổ phần Dược phẩm Việt Hà.

- Phiếu kiểm nghiệm số 0165/VKN-YC2013 về thuốc Relab 20%, chai 50ml, SDK: VN-8805-09, lô SX: 2B20000225, HD: 06/2015. Mẫu thuốc được Viện kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh lấy tại kho của Công ty cổ phần Dược phẩm Việt Hà.

Thuốc Relab 20%, chai 50ml, SDK: VN-8805-09 do Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, India sản xuất, Công ty L.B.S laboratory Ltd., Part., Thái Lan đăng ký; Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Codupha) và Công ty cổ phần Dược phẩm Việt Hà nhập khẩu; Công ty TNHH Dược phẩm Kim Châu phân phối. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Chỉ nhiệt tố và Nội độc tố vi khuẩn.

Ngày 01/02/2013, Cục Quản lý dược đã có công văn số 1711/QLD-TT gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế thông tin về các báo cáo phản ứng có hại liên quan đến thuốc Relab 20% (chứa hoạt chất albumin), SDK: VN-8805-09 do Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, India sản xuất.

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 thuốc Relab 20% (chứa hoạt chất albumin), chai 50ml, SĐK: VN-8805-09 do Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, India sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Codupha), Công ty cổ phần Dược phẩm Việt Hà nhập khẩu.

2. Các Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Codupha); Công ty cổ phần Dược phẩm Việt Hà và các Công ty nhập khẩu thuốc thành phẩm; Công ty TNHH Dược phẩm Kim Châu và Văn phòng đại diện Công ty L.B.S laboratory Ltd., Part., Thái Lan tại Việt Nam phối hợp với Công ty sản xuất, phải:

+ Khẩn trương gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Relab 20% (chứa hoạt chất albumin), SĐK: VN-8805-09 do Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, India sản xuất, triển khai thu hồi triệt để toàn bộ thuốc trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc theo Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc về Cục Quản lý dược trước ngày 25/7/2013 và gửi tiếp báo cáo thu hồi nếu sau ngày 25/7/2012 vẫn tiếp tục thu hồi được thuốc Relab 20%), chai 50ml nêu trên.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở phân phối, sử dụng thuốc tiến hành thu hồi triệt để thuốc Relab 20%, chai 50ml đã nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này và 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (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 Giao thông vận tải;
- Báo Sức khỏe và Đời sống;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí DMP, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng