

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 10126/QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành & thu hồi các
thuốc tiêm chứa hoạt chất Tolperison
do có tác dụng không mong muốn

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 6 năm 2013

Kính gửi:

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

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc của Bộ Y tế ngày 09/05/2013 về việc thu hồi các thuốc tiêm chứa hoạt chất Tolperison do nguy cơ cao hơn lợi ích khi sử dụng;

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 tiêm chứa hoạt chất Tolperison.
2. Các đơn vị nhập khẩu, phân phối các thuốc tiêm chứa hoạt chất Tolperison phối hợp với đơn vị cung cấp, phân phối thuốc, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc các thuốc tiêm chứa hoạt chất Tolperison và tiến hành thu hồi toàn bộ các thuốc nêu trên ở phạm vi toàn quốc.
 - + Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi các thuốc tiêm chứa hoạt chất Tolperison theo quy định tại Thông tư hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế về Cục Quản lý dược trước ngày 30/7/2013.
3. Các bệnh viện, viện có giường bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng thuốc tiêm chứa hoạt chất Tolperison và 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 các thuốc tiêm chứa hoạt chất Tolperison; kiểm tra và 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.

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 b/cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/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, Website Cục QLD, Tạp chí D-MP;
- Lưu: VT, CL.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng