

Số: 12792/QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành & thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Buflomedil do có tác dụng không mong muốn

Hà Nội, ngày 27 tháng 8 năm 2012

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 đối với các thuốc chứa hoạt chất Buflomedil do thuốc gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng trên tim mạch và thần kinh, đôi khi dẫn đến tử vong.

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

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc các thuốc chứa hoạt chất Buflomedil và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Buflomedil.
2. Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu, phân phối các thuốc chứa hoạt chất Buflomedil phối hợp với nhà cung cấp, phân phối thuốc, phải:
 - + Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc các thuốc chứa hoạt chất Buflomedil và tiến hành thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Buflomedil trên phạm vi toàn quốc.
 - + Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Buflomedil 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 27/8/2012.
 - + Không được nhập khẩu, đưa vào sản xuất, sử dụng các nguyên liệu chứa hoạt chất Buflomedil.
3. Các bệnh viện, viện có giường bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng thuốc chứa hoạt chất Buflomedil 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 sản xuất, kinh doanh, phân phối và sử dụng thuốc không được nhập khẩu, đưa vào sản xuất, sử dụng các nguyên liệu chứa hoạt chất Buflomedil, cũng như ngừng sử dụng và thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất Buflomedil.
 - 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;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh;
- 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;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược - Mỹ phẩm;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.QL TT-QC T - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng