

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số : 1361...../QLD-CL

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2015

V/v xử lý thuốc tiêm BUPITROY HEAVY

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 Troikaa Pharmaceuticals Ltd., India
(C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India)
- Công ty cổ phần dược phẩm Tâm
(48 Nguyễn Duy Cung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Tp. HCM).

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 19/VKNT-KHTH đề ngày 16/01/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về chất lượng thuốc tiêm BUPITROY HEAVY (Bupivacaine hydrochloride injection USP), số lô: B15532, HD: 04/08/16, SĐK: VN-16919-13, do Công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd., India sản xuất và đăng ký, Công ty cổ phần dược phẩm Tâm nhập khẩu. Thuốc có nguy cơ không đảm bảo độ an toàn trong quá trình sử dụng do có những tiểu phân lạ xuất hiện trong dịch thuốc tạo thành từ bột màu đen bị long tróc và rơi vào dịch thuốc lúc bẻ đầu ống tiêm.

Để đảm bảo an toàn cho người dùng thuốc và có căn cứ cho việc xử lý tiếp theo, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Thông báo tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc BUPITROY HEAVY (Bupivacaine hydrochloride injection USP); SĐK: VN-16919-13, do Công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd., India sản xuất.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế phổ biến thông báo này tới các cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn và/hoặc cán bộ y tế thuộc quyền quản lý để biết và thực hiện.

3. Yêu cầu Công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd. India phối hợp với Công ty cổ phần dược phẩm Tâm và các nhà nhập khẩu thuốc có liên quan:

- Phối hợp với các cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước tiến hành lấy mẫu để kiểm tra chất lượng, đánh giá nguy cơ đối với toàn bộ các lô thuốc BUPITROY HEAVY; SĐK: VN-16919-13 đã được nhập về Việt Nam.

- Tổng hợp số lượng nhập khẩu, xuất bán, tồn kho các lô thuốc BUPITROY HEAVY đã được nhập khẩu vào Việt Nam từ ngày 01/01/2014 đến nay.

- Xem xét lại hồ sơ, tài liệu có liên quan đến thuốc BUPITROY HEAVY: tiêu chuẩn chất lượng bao bì cấp 1; quy trình pha chế gốc, hồ sơ lô sản phẩm;

quy trình và kết quả kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất lô thuốc; quá trình xử lý, rửa, sấy vỏ ống tiêm, đóng, hàn thuốc; điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển, lưu thông thuốc... Tìm nguyên nhân và đưa ra hướng xử lý thích hợp, kịp thời, đảm bảo thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng khi xuất xưởng và trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn sử dụng.

- Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung trên bằng văn bản gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/02/2015.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM;
- Trung tâm Kiểm nghiệm T-TP-MP Tp. HCM;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông