

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13868 /QLD-TT
V/v tạm ngừng lưu hành một số lô
sinh phẩm y tế do nghi ngờ nhiễm
bệnh Creutzfeld-Jakob

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2017

KHẨN

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 Bình Việt Đức;
62/36 Trương Công Định, p14, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1;
Số 87 phố Nguyễn Văn Trỗi, Thanh Xuân, Hà Nội
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha.
334 Tô Hiến Thành, phường 14, Quận 10, tp HCM

Căn cứ thông báo của Ban Kinh tế & Thương mại - Phái đoàn Liên minh châu Âu tại Việt Nam kèm theo các cảnh báo nhanh của Cơ quan Quản lý Dược Italy (AIFA) và Viện Dinh dưỡng và Dược phẩm Quốc gia Hungary (OGYEI) đối với một số lô sinh phẩm y tế có nguồn gốc máu và huyết tương do Công ty Kedrion SpA và Công ty Human BioPlazma Kft. sản xuất có nghi ngờ về khả năng nhiễm bệnh Creutzfeld-Jakob. Hiện tại, việc nhiễm bệnh Creutzfeld-Jakob cũng như chủng gây bệnh Creutzfeld-Jakob này chưa được khẳng định.

Theo báo cáo của Công ty TNHH Bình Việt Đức tại công văn đề ngày 07/09/2017 về việc các lô sinh phẩm y tế có nghi ngờ bị nhiễm bệnh Creutzfeld-Jakob sau đã được nhập khẩu vào Việt Nam, cụ thể:

| Tên sản phẩm | Công ty sản xuất | Công ty phân phối | Số lô |
|------------------------------------|---|------------------------------|----------|
| Human Albumin 20% (200g/l) lọ 50ml | Human BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company - Hungary | Công ty CP dược phẩm TW CPC1 | 29610616 |
| | | | 29700916 |
| | | | 29590616 |

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, trong thời gian Cục Quản lý Dược phối hợp Viện Dinh dưỡng và Dược phẩm Quốc gia Hungary (OGYEI) kiểm tra và đánh giá tính an toàn của sản phẩm Human Albumin 200g/l, Cục Quản lý Dược yêu cầu các Sở Y tế, Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các đơn vị kinh doanh dược:

1. Tạm ngừng mua, bán và sử dụng trên toàn quốc đối với các lô sinh phẩm y tế Human Albumin 20% nêu trên.

2. Sở Y tế khẩn trương thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng các lô sinh phẩm y tế Human Albumin 20% nêu trên.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại (ADR) của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo ADR về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

4. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha, Công ty TNHH Bình Việt Đức và Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 :

4.1. Tạm ngừng nhập khẩu, mua, bán và phân phối các lô sinh phẩm y tế nêu trên, bảo quản đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm.

4.2. Thông báo đến các cơ sở kinh doanh, cơ sở điều trị tạm ngừng mua, bán, sử dụng sản phẩm Human Albumin 20% (200g/l) lọ 50ml và bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn của sản phẩm trong trường hợp đã phân phối ra khỏi kho của công ty.

4.3. Tổng hợp số lượng tồn kho sản phẩm Human Albumin 20% (200g/l) lọ 50ml của công ty, các cơ sở kinh doanh, các cơ sở điều trị, báo cáo trước ngày 20/09/2017 về Cục Quản lý Dược.

4.4. Công ty TNHH Bình Việt Đức phối hợp nhà sản xuất - Công ty Human BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company, Hungary tiếp tục theo dõi, cập nhật và báo cáo về tình hình lưu hành tại nước sở tại của sinh phẩm y tế Human Albumin 20% nêu trên và cung cấp thông tin liên quan đến việc xử lý của Cơ quan quản lý nước sở tại đối với sản phẩm này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c) ;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c) ;
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an ;
- Cục Y tế – Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL - Cục Quản lý Dược;
- Lưu : VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt