

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16746/QLD-CL

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2020

V/v chất lượng thuốc dung dịch thuốc
tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng đại diện Tedis cộng hòa Pháp tại Tp. Hồ Chí Minh (Đ/c: Unit 2B, tầng 2-4, tòa nhà Broadway C - 150 Nguyễn Lương Bằng, Q.7, Tp. Hồ Chí Minh);
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 (Đ/c: Số 87 Phố Nguyễn Văn Trỗi, Thanh Xuân, Hà Nội);
- Công ty CP XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco) (Đ/c: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, Hồ Chí Minh, Việt Nam);
- Các cơ sở nhập khẩu, phân phối thuốc.

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 99/2020/TD-QA ngày 27/10/2020 và số 103/2020/TD-QA ngày 03/11/2020 của Văn phòng đại diện Tedis cộng hòa Pháp tại Tp. Hồ Chí Minh về việc tự nguyện thu hồi dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml (Protamin sulfat 1000 U.A.H/ml) do Công ty Famar Health Care Service Madrid, S.A.U - Tây Ban Nha sản xuất, Công ty Sanofi Aventis (Pháp) sở hữu Giấy phép lưu hành và Công ty Tedis (Pháp) cung cấp.

- Nguyên nhân thu hồi: Dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml có hoạt tính trung hòa tác động chống đông của Heparin giảm khoảng 25% so với hoạt tính ghi trên nhãn.

- Các lô thuốc thu hồi: 17 lô thuốc (Theo danh sách đính kèm).

Trong đó, có 04 lô hiện đang lưu hành tại Việt Nam (do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1, Công ty CP XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh Yteco nhập khẩu): lô 147000A, HD: 10/2020; lô 157880A, HD: 02/2021; lô: 157870A, HD: 02/2021 và lô: 182610A, HD: 09/2021.

Để đảm bảo an toàn và hiệu quả cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý với đề xuất của Công ty Sanofi Aventis France và Văn phòng đại diện Tedis cộng hòa Pháp về việc tự nguyện thu hồi các lô thuốc Protamine Choay 1000 U.A.H/ml không đạt chất lượng nêu trên.

2. Yêu cầu Văn phòng đại diện Tedis cộng hòa Pháp tại Tp. Hồ Chí Minh phối hợp Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1, Công ty CP XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco) và các nhà phân phối:

- Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở khám chữa bệnh, sử dụng trên toàn quốc và tiến hành thu hồi đối với 04 lô dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml (Protamin sulfat 1000 U.A.H/ml) do Công ty Famar Health Care Service Madrid, S.A.U - Tây Ban Nha sản xuất: lô 147000A, HD: 10/2020; lô 157880A, HD: 02/2021; lô: 157870A, HD: 02/2021 và lô: 182610A, HD: 09/2021 đang lưu hành trên thị trường Việt Nam.

- Báo cáo kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 24/11/2020. Hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở khám chữa bệnh, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Yêu cầu các cơ sở nhập khẩu, phân phối thuốc phối hợp với nhà sản xuất, Công ty Sanofi Aventis (Pháp):

- Khẩn trương có phương án nhập khẩu các lô thuốc Protamin Choay 1000 A.U.H/ml để kịp thời cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh, tránh tình trạng thiếu thuốc.

- Không nhập khẩu, cung cấp các lô thuốc Protamine Choay 1000 U.A.H/ml bị giảm hoạt tính trung hòa tác động chống đông của Heparin (danh sách 17 lô thuốc).

- Chỉ được phân phối và cung cấp vào thị trường các lô thuốc Protamin Choay 1000 U.A.H/ml được Cục Quản lý Dược cấp đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty CP XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco) thực hiện theo yêu cầu của Công văn này, xem xét xử lý vi phạm theo quy định hiện hành.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Bệnh viện trực thuộc Trung ương;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng QLKDD, Pháp chế -Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

**DANH SÁCH CÁC LÔ DUNG DỊCH THUỐC TIÊM PROTAMIN
CHOAY 1000 U.A.H/ML KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

(Đính kèm Công văn số /QLD-CL ngày tháng năm 2020)

STT	SỐ LÔ	HẠN DÙNG
01	147000A	10/2020
02	147010A	10/2020
03	154160A	12/2020
04	156040A	01/2021
05	157870A	02/2021
06	157880A	02/2021
07	160570A	03/2021
08	164580A	04/2021
09	169011A	05/2021
10	169012A	05/2021
11	169020A	05/2021
12	173380A	06/2021
13	177210A	08/2021
14	182410A	09/2021
15	182600A	09/2021
16	182610A	09/2021
17	190630A	01/2022