

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1784/QLD-CL
V/v thu hồi thuốc Pneumorel

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 02 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty CP dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma);
- Văn phòng đại diện Les Laboratories Servier tại Tp. Hà Nội

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ thông báo của Cơ quan quản lý Dược Pháp (ANSM) về việc thu hồi thuốc Pneumorel (chứa hoạt chất Fenspiride hydrochloride) do nguy cơ gây rối loạn nhịp tim của người sử dụng;

Căn cứ văn thư đề ngày 01/02/2019 của Văn phòng đại diện Les Laboratories Servier tại Tp. Hà Nội, văn thư số 2019/10 đề ngày 29/01/2019 của Công ty Les Laboratories Servier về việc đề nghị thu hồi thuốc Pneumorel do có nguy cơ gây rối loạn nhịp tim của người sử dụng,

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

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc tất cả các lô thuốc Pneumorel (Fenspiride hydrochloride 80mg) do Công ty Les Laboratories Servier sản xuất, Công ty CP dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) nhập khẩu.

2. Yêu cầu Công ty CP dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) phối hợp với nhà phân phối:

- Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc Pneumorel do Công ty Les Laboratories Servier sản xuất có nguy cơ không đảm bảo an toàn nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Y tế các ngành:

- Thông báo việc thu hồi tất cả các lô thuốc Pneumorel tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn;

- Công bố thông tin việc thu hồi tất cả các lô thuốc Pneumorel trên trang thông tin điện tử của Sở;

- Kiểm tra và giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty CP dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) thực hiện thu hồi tất cả các lô thuốc Pneumorel.

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);
- 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;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, website – Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông