

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17937/QLD-CL

V/v tiếp tục sử dụng thuốc cản quang
Xenetic 300mg/50ml

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương,
- VPĐD công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd.
- Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1

Ngày 30/8/2013, Cục Quản lý dược đã có công văn số 14212/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc tạm dừng sử dụng các lô thuốc cản quang Xenetic 300mg/50ml, Số lô: 12WC034A và 12WC027C, SDK: VN-4976-07 do Công ty Guerbet-Pháp sản xuất, Công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd đăng ký sau khi xảy ra một số trường hợp phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng các lô thuốc trên.

- Căn cứ biên bản họp ngày 30/8/2013 của Bệnh viện Bạch Mai và văn thư số 48HCTM ngày 06/9/2013 của Viện Tim mạch kết luận về việc chưa đủ bằng chứng để kết luận bệnh nhân tử vong do shock phản vệ khi dùng thuốc cản quang trong chụp mạch vành cho bệnh nhân;

- Căn cứ kết luận tại các Phiếu kiểm nghiệm số 43G689 và số 43G690 ngày 08/10/2013 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc Xenetic 300mg/50ml, Số lô: 12WC034A và Số lô: 12WC027C; SDK: VN-4976-07 do Công ty Guerbet-Pháp sản xuất: các mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở đã đăng ký đối với các chỉ tiêu đã thử (bao gồm cả các chỉ tiêu liên quan đến an toàn sinh học như: Nội độc tố vi khuẩn và Độ vô khuẩn);

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc:

- Tiếp tục sử dụng thuốc cản quang Xenetic 300mg/50ml, Số lô: 12WC034A và 12WC027C, SDK: VN-4976-07 do Công ty Guerbet-Pháp sản xuất, Công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd đăng ký.

- Theo dõi chặt chẽ và báo cáo kịp thời các trường hợp phát hiện có phản ứng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng thuốc Xenetic 300mg/50ml.

2. Văn phòng đại diện công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd phối hợp với Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1 và các đơn vị điều trị tổng hợp, báo cáo ngay những trường hợp xảy ra phản ứng liên quan đến việc sử dụng thuốc trên về cơ quan chức năng.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim tiên (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các phòng, VP Cục, Tạp chí DMP, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Hùng