

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *18524*./QLD-CL

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 11 năm 2013

V/v hoạt chất Tiotropium bromid bị
nhiễm tiểu phân

- Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Văn phòng đại diện Công ty Boehringer Ingelheim International GmbH tại Tp.Hồ Chí Minh;
 - Công ty TNHH một thành viên Vimedimex Bình Dương.
(số 18L 1-2 VSIP II, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore 2, tỉnh Bình Dương)

Cục Quản lý dược nhận được văn thư đề ngày 27/09/2013 của Văn phòng đại diện Công ty Boehringer Ingelheim International GmbH tại Tp.Hồ Chí Minh báo cáo việc cơ quan quản lý thuốc, thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) có cảnh báo về việc phát hiện một số tiểu phân ngoại lai trong một số lô nguyên liệu hoạt chất Tiotropium bromid để sản xuất thuốc viên nang Spiriva kèm theo các báo cáo:

- Việc điều tra phân tích nguồn gốc nguyên nhân gây nhiễm tiểu phân ngoại lai trong một số lô nguyên liệu hoạt chất Tiotropium bromid và các biện pháp khắc phục dự phòng để tránh việc nhiễm tiểu phân ngoại lai trong hoạt chất
- Nghiên cứu liên quan về tính an toàn, hiệu lực và chất lượng của thuốc Spiriva được sản xuất từ những nguyên liệu bị nhiễm tiểu phân
- Việc thống kê, xem xét trên toàn thế giới những khiếu nại về chất lượng sản phẩm giữa những lô thuốc thành phẩm Spiriva được hoặc không được sản xuất từ những nguyên liệu có nhiễm tiểu phân ngoại lai.
- Các tài liệu về ý kiến của các cơ quan quản lý dược các nước như Australia, Singapore, Mỹ, Châu Âu về vấn đề trên đối với thuốc Spiriva đang lưu hành trên thị trường. Theo đó Australia, Singapore, Châu Âu tiếp tục cho lưu hành thuốc Spiriva. Tại Mỹ, Công ty Boehringer Ingelheim International GmbH tự nguyện thu hồi một số lô thuốc thành phẩm Spiriva sản xuất từ những nguyên liệu có nhiễm tiểu phân ngoại lai.

Ngày 14/10/2013, Cục Quản lý dược nhận được báo cáo của Văn phòng đại diện Công ty Boehringer Ingelheim International GmbH tại Tp.Hồ Chí Minh về việc nhập khẩu thuốc viên nang Spiriva, SDK VN-6939-08 do Công ty Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co.KG. sản xuất, Công ty TNHH một thành viên Vimedimex Bình Dương nhập khẩu và báo cáo tình hình phân phối cũng như số lượng còn tồn kho các lô thuốc viên nang Spiriva liên quan đến các lô hoạt chất bị nhiễm tiểu phân.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tăng cường theo dõi giám sát hậu mại đối với việc sử dụng thuốc Spiriva nêu trên; hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn theo dõi và kịp thời xử trí các trường hợp có tai biến nếu có; báo cáo những trường hợp xảy ra phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng thuốc trên về Cục Quản lý dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

2. Yêu cầu Văn phòng đại diện Công ty Boehringer Ingelheim International GmbH tại Tp Hồ Chí Minh cùng với nhà sản xuất :

a. Phối hợp với Công ty TNHH một thành viên Vimedimex Bình Dương và các cơ sở điều trị thường xuyên theo dõi, giám sát việc sử dụng thuốc cũng như kịp thời xử trí các trường hợp có tai biến, báo cáo về Cục Quản lý dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc

b. Cập nhật thường xuyên thông tin về các trường hợp tai biến đối với việc sử dụng thuốc, các thông tin về xử lý của các cơ quan quản lý dược trên thế giới, đặc biệt chú ý đối với các lô thuốc được sản xuất từ nguyên liệu nêu trên; báo cáo các thông tin trên về Cục Quản lý dược để có biện pháp xử lý kịp thời đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc.

Công ty cần tăng cường các hoạt động kiểm tra, giám sát chất lượng nguyên liệu, quá trình sản xuất, kịp thời phát hiện các vấn đề bất thường trong sản xuất nhằm đảm bảo chất lượng thuốc cung cấp vào Việt Nam.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế (để thực hiện);
- Lưu VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh