

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Polfarmex S.A.;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco,

Ngày 15/02/2019, căn cứ thông báo của Cơ quan quản lý Dược Pháp (ANSM) về việc thu hồi thuốc Pneumorel (chứa hoạt chất Fenspiride hydrochloride) và đề nghị thu hồi thuốc Pneumorel của Văn phòng đại diện Les Laboratories Servier tại Tp. Hà Nội do nguy cơ gây rối loạn nhịp tim của người sử dụng, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1784/QLD-CL về việc thu hồi thuốc Pneumorel.

Ngày 21/02/2019, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 01-19/Pol đề ngày 20/02/2019 của Công ty Polfarmex S.A. đề nghị tạm dừng lưu hành và thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml), SDK: VN-16884-13 tại Việt Nam. Văn thư của Công ty Polfarmex S.A. kèm theo Quyết định số 2/WS/2019 ngày 11/02/2019 của Cơ quan quản lý Dược Ba Lan về việc tạm dừng lưu hành thuốc sirô Elofen (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml) tại Ba Lan do Fenspiride có nguy cơ cao hơn lợi ích của thuốc.

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

1. Đình chỉ lưu hành tất cả các lô thuốc Fenspirol (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml) do Công ty Polfarmex S.A. sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco nhập khẩu.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 – Pharbaco 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 Fenspirol do Công ty Polfarmex S.A. 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 Fenspirol tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn;
- Công bố thông tin việc thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol 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. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 thực hiện thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol.

5. Các cơ sở khám chữa bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng các thuốc chứa hoạt chất Fenspiride hydrochloride, thu hồi để trả lại thuốc cho các cơ sở phân phối, cung ứng theo tinh thần công văn số 1784/QLD-CL ngày 15/02/2019 và công văn này.

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 ĐK I, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt