

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3459 /QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành vắc xin
Lyssavac N do công ty Cadila
Healthcare Ltd., India sản xuất

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp Hồ Chí Minh (Yteco);
- Công ty cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt
(Số 44, đường số 12, Khu đô thị mới Him Lam, P Tân Hưng, Q7,
Tp Hồ Chí Minh).

- Căn cứ các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Thông báo số P5-447-3/DM/AGM/1 ngày 29/01/2016 của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) về kết quả đánh giá việc áp dụng các nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) tại Công ty Cadila Healthcare Ltd. India;

- Căn cứ Văn thư đề ngày 17/02/2016 của Công ty Cadila Healthcare Ltd., India về việc tự nguyện thu hồi khẩn một số lô Vắc xin ngừa dại Lyssavac N được cung cấp vào Việt Nam từ Tháng 4/2015 (số lô RO 107; RO 114 và RO 117) do Công ty Cadila Healthcare Ltd sản xuất. Lý do: cơ sở sản xuất không đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP theo đánh giá của Đoàn Thanh tra WHO ngày 26-30/10/2015. Vắc xin do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco) nhập khẩu, Công ty CP Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt ủy thác nhập khẩu.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Vắc xin ngừa dại Lyssavac N do Công ty Cadila Healthcare Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco) nhập khẩu, Công ty CP Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt ủy thác nhập khẩu. Các lô cụ thể như sau:

STT	Số lô	Hạn sử dụng
01	RO 107	Tháng 04/2017
02	RO 114	Tháng 06/2017
03	RO 117	Tháng 06/2017

2. Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco), Công ty cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt phối hợp với các cơ sở phân phối vắc xin, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi khẩn tới các cơ sở bán buôn, sử dụng vắc xin ngừa dại Lyssavac N, số lô RO 107; HSD: tháng 04/2017; Số lô: RO 114; HSD: tháng 06/2017 và RO 117; HSD: tháng 06/2017 do Công ty Cadila Healthcare Ltd., India sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô vắc xin nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/03/2016, 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, sử dụng đã mua vắc xin theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin tiến hành thu hồi và hoàn trả lại nhà cung ứng toàn bộ các lô vắc xin nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế TP Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco), Công ty CP Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt thực hiện việc thu hồi và xử lý vắc xin bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Y tế dự phòng, Thanh tra Bộ Y tế (đề phối hợp);
- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin SPYT;
- 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, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(AD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt