

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 9127./QLD - CL

V/v: đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2009

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương
- Công ty dược Tp. Hồ Chí Minh (Sapharco)
- Văn phòng đại diện Công ty GlaxoSmithKline tại Việt Nam

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

- Căn cứ văn thư thông báo thu hồi thuốc kém chất lượng của Cơ quan quản lý liên bang về thuốc và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe Vương quốc Bỉ, số DGGM/RAS AFMPS/RAS/2009/098 ngày 05/8/2009 đối với thuốc tiêm dạng hỗn dịch Engerix B10 các lô số: AHBVB598AG, AHBVB598AF, AHBVB598AA, AHBVB598AC và AHBVB598AB, ngày sản xuất: November 2007, hạn dùng: October 2010 do Công ty GlaxoSmithKline Biologicals sa.-Belgium sản xuất. Trong đó các lô số: AHBVB598AC và AHBVB598AB được nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Căn cứ văn thư số 0908-141/DAV-READ ngày 07/8/2009 của Văn phòng đại diện Công ty GlaxoSmithKline tại Việt Nam về việc thu hồi vắc xin Engerix B, số lô: AHBVB598AC và AHBVB598AB, SĐK: QLVX-0027-07.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc vắc xin tiêm dạng hỗn dịch Engerix B 10mcg/0,5ml, số lô: AHBVB598AC và AHBVB598AB, hạn dùng: October 2010, SĐK: QLVX-0027-07 do Công ty GlaxoSmithKline Biologicals sa.-Belgium sản xuất, Công ty dược Tp. Hồ Chí Minh (Sapharco) nhập khẩu.

2. Công ty dược Tp. Hồ Chí Minh (Sapharco) phối hợp với Văn phòng đại diện Công ty GlaxoSmithKline tại Việt Nam và cơ sở phân phối thuốc phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng các lô vắc xin Engerix B 10mcg/0,5ml, số lô: AHBVB598AC và AHBVB598AB, hạn dùng: October 2010, SĐK: QLVX-0027-07 do Công ty GlaxoSmithKline Biologicals sa.-Belgium sản xuất và thu hồi toàn bộ các lô vắc xin không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo Quy chế quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 2412/1998/QĐ-BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Cục Quản lý dược trước ngày 15/9/2009.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục Y tế dự phòng và môi trường, Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM, Viện Kiểm định quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Cục Quản y-Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế-Bộ Giao thông Vận tải;
- Phòng ĐKT, Phòng QLTTQC, Phòng QLKD Dược;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh