

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *9456*/QLD-CL  
V/v Dung dịch thuốc tiêm  
Bupivacaine 5mg/ml, VN-20879-17  
lô: 06DB0919, 07DB0919, 08DB0919

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

Hà Nội, ngày *30* tháng *6* năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1  
(87 Phố Nguyễn Văn Trỗi, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội).

Cục Quản lý Dược đã có các công văn số 12329/QLD-CL ngày 19/7/2019 và công văn số 19639/QLD-CL ngày 23/11/2019 về việc xử lý đối với Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydroclorid 5mg/ml), SĐK: VN-20879-17 do Warsaw Pharmaceutical Work Polfa S.A (Poland) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 nhập khẩu. Theo đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, gửi tới Viện kiểm nghiệm thuốc TW/Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng.

Cục Quản lý Dược đã nhận được công văn số 2896/SYT-NVD đề ngày 11/6/2020 của Sở Y tế thành phố Hà Nội và văn thư số 912/CPC1-CL đề ngày 17/4/2020 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy kèm theo các Phiếu kiểm nghiệm số 50Gt55, 50Gt54, 50Gt53 đối với các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17, số lô: 06DB0919, 07DB0919 và 08DB0919. Các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy này đã được Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu và kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

Căn cứ các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17 số lô: 06DB0919, 07DB0919 và 08DB0919 đạt tiêu chuẩn chất lượng.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1:

- Thông báo kết quả kiểm nghiệm của các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17, số lô: 06DB0919, 07DB0919 và 08DB0919 cho các cơ sở phân phối, sử dụng.

- Tiếp tục theo dõi chất lượng thuốc Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydroclorid 5mg/ml), SĐK: VN-20879-

17 đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Chỉ đạo, giám sát các cơ sở sử dụng trên địa bàn thực hiện đúng các hướng dẫn của Bộ Y tế tại các công văn số 3614/BYT-BM-TE ngày 26/6/2017; số 4519/BYT-BM-TE ngày 06/8/2019 về việc sử dụng phương pháp vô cảm gây tê vùng trong mổ lấy thai và số 6903/BYT-BM-TE ngày 22/11/2019 về tăng cường công tác dự phòng, phát hiện và xử trí tai biến do gây tê vùng giảm đau trong sản khoa.

- Chỉ đạo, giám sát chặt chẽ các cơ sở sử dụng trên địa bàn thực hiện đúng các hướng dẫn của Bộ Y tế và tăng cường công tác dự phòng, phát hiện và xử trí tai biến do gây tê giảm đau trong y khoa.

- Phối hợp với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, tăng cường theo dõi phát hiện các trường hợp xảy ra ADR liên quan đến thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydroclorid 5mg/ml), SDK: VN-20879-17, xử lý kịp thời các trường hợp có phản ứng và báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý khám chữa bệnh và Cục Quản lý Dược) để xem xét xử lý.

- Thông tin, chỉ đạo các cơ sở sử dụng phải kiểm tra kỹ các chỉ tiêu cảm quan của thuốc như màu sắc, độ trong, tiểu phân lạ,...trước khi sử dụng; không sử dụng thuốc nếu có dấu hiệu nghi ngờ không đảm bảo chất lượng.

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);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh (để phối hợp);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM;
- Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Phòng QLKDD, ĐKT (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL (NL).



**Tạ Mạnh Hùng**