

Cục Quản lý Dược: Thu hồi các lô thuốc Protamine Choay 1000 U.A.H/ml không đạt chất lượng

11:25 11/11/2020

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế vừa có công văn số 16746/QLD-CL ngày 10/11/2020

về việc đồng ý với đề xuất của Công ty Sanofi Aventis France và Văn phòng đại

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 16746/QLD-CL
V/v chất lượng thuốc dung dịch thuốc
tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng đại diện Tedis cộng hòa Pháp tại Tp. Hồ Chí Minh (Đ/c: Unit 2B, tầng 2-4, tòa nhà Broadway C - 150 Nguyễn Lương Bằng, Q.7, Tp. Hồ Chí Minh);
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 (Đ/c: Số 87 Phố Nguyễn Văn Trỗi, Thanh Xuân, Hà Nội);
- Công ty CP XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco) (Đ/c: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, Hồ Chí Minh, Việt Nam);
- Các cơ sở nhập khẩu, phân phối thuốc.

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 99/2020/TD-QA ngày 27/10/2020 và số 103/2020/TD-QA ngày 03/11/2020 của Văn phòng đại diện Tedis cộng hòa Pháp tại Tp. Hồ Chí Minh về việc tự nguyện thu hồi dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml (Protamin sulfat 1000 U.A.H/ml) do Công ty Famar Health Care Service Madrid, S.A.U - Tây Ban Nha sản xuất, Công ty Sanofi Aventis (Pháp) sở hữu Giấy phép lưu hành và Công ty Tedis (Pháp) cung cấp.

- Nguyên nhân thu hồi: Dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml có hoạt tính trung hòa tác động chống đông của Heparin giảm khoảng 25% so với hoạt tính ghi trên nhãn.
- Các lô thuốc thu hồi: 17 lô thuốc (Theo danh sách đính kèm).

Trong đó, có 04 lô hiện đang lưu hành tại Việt Nam (do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1, Công ty CP XNK Y tế Tp. Hồ Chí Minh Yteco nhập khẩu): lô 147000A, HD: 10/2020; lô 157880A, HD: 02/2021; lô: 157870A, HD: 02/2021 và lô: 182610A, HD: 09/2021.

Để đảm bảo an toàn và hiệu quả cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược có

văn đồng ý với đề xuất của Công ty Sanofi Aventis France và Văn phòng đại diện Tedis cộng hòa Pháp về việc tự nguyện thu hồi các lô thuốc Protamine Choay 1000 U.A.H/ml không đạt chất lượng của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

Theo đó, Văn phòng đại diện Tedis cộng hòa Pháp tại TP. Hồ Chí Minh đã có văn bản gửi Cục Quản lý dược về việc tự nguyện thu hồi dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml (Protamin sulfat 1000 U.A.H/ml) do Công ty Famar Health Care Service Madrid, S.A.U - Tây Ban Nha sản xuất, Công ty Sanofi Aventis (Pháp) sở hữu Giấy phép lưu hành và Công ty Tedis (Pháp) cung cấp.

Công

“Nguyên nhân thu hồi là do Dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml có hoạt tính trung hòa tác động chống đông của Heparin giảm khoảng 25% so với hoạt tính ghi trên nhãn”, công văn của Cục Quản lý Dược nêu rõ.

Trong số các 17 lô dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml được đề nghị tự nguyện thu hồi thì có 04 lô hiện đang lưu hành tại Việt Nam (do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1, Công ty CP XNK Y tế TP. Hồ Chí Minh Yteco nhập khẩu) gồm: lô 147000A, HD: 10/2020; lô 157880A, HD: 02/2021; lô: 157870A, HD: 02/2021 và lô: 182610A, HD: 09/2021.

Bên cạnh đó, trong nội dung công văn Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu các cơ sở nhập khẩu, phân phối thuốc phối hợp với nhà sản xuất, Công ty Sanofi Aventis (Pháp): Khẩn trương có phương án nhập khẩu các lô thuốc Protamin Choay 1000 A.U.H/ml để kịp thời cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh, tránh tình trạng thiếu thuốc; Không nhập khẩu, cung cấp các lô thuốc Protamine Choay 1000 U.A.H/ml bị giảm hoạt tính trung hòa tác động chống đông của Heparin (danh sách 17 lô thuốc); Chỉ được phân phối và cung cấp vào thị trường các lô thuốc Protamin Choay 1000 U.A.H/ml được Cục Quản lý Dược cấp đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Hải Minh