

Số: 102 /SYT-NVD

Bắc Giang, ngày 15 tháng 8 năm 2014

V/v tạm ngừng sử dụng thuốc
Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12, do
Công ty JSC “Kievmedprepanat”,
Ukraine sản xuất

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành;
- Phòng y tế các huyện, thành phố;
- Các bệnh viện tư nhân;
- Các doanh nghiệp dược trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ công văn số 13343/QLD-CL ngày 07/8/2014 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc tạm ngừng sử dụng thuốc Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12, do Công ty JSC “Kievmedprepanat”, Ukraine sản xuất. Theo thông báo của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 77/TTT đề ngày 29/7/2014 của Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI&ADR quốc gia) báo cáo chuỗi phản ứng có hại của thuốc (ADR) nghi ngờ liên quan đến thuốc **Cefotaxim**, dạng bào chế: *bột pha dung dịch tiêm*, hoạt chất: *Cefotaxim 1g (dưới dạng Cefotaxim sodium)*, Số đăng ký (SĐK): VN-15303-12, do Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn đăng ký, công ty JSC “Kievmedprepanat” (Ukraine) sản xuất và Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

Theo công văn của Trung tâm DI&ADR Quốc gia, trong 6 tháng đầu năm 2014, Trung tâm đã nhận được 18 báo cáo ADR liên quan đến thuốc Cefotaxim nói trên, từ 05 lô thuốc khác nhau (Lô 54604, Lô 52176, Lô 50260, Lô 75711 và Lô 48080), xảy ra tại 07 bệnh viện khác nhau (Bệnh viện ĐK huyện Hương Khê - tỉnh Hà Tĩnh; Bệnh viện ĐK Hà Tĩnh; Bệnh viện ĐK tỉnh Quảng Nam; Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí - tỉnh Quảng Ninh; Trung tâm y tế huyện Chợ Gạo và Bệnh viện ĐK Trung tâm Tiền Giang - tỉnh Tiền Giang; Trung tâm y tế TP. Huế - tỉnh Thừa Thiên Huế). Trong báo cáo có nêu 12/18 trường hợp ghi nhận ADR nghiêm trọng (bao gồm: phải nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện, sốc phản vệ/phản ứng phản vệ đe dọa tính mạng và đã có 01 trường hợp tử vong).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế Bắc Giang thông báo:

Tạm ngừng sử dụng thuốc Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12, do Công ty Cổ phần sản xuất và thương mại Song Sơn đăng ký, công ty JSC “Kievmedprepanat”, (Ukraine) sản xuất và Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

Sở Y tế Bắc Giang yêu cầu:

1. Các đơn vị trong ngành, các bệnh viện tư nhân thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý tạm ngừng sử dụng, kinh doanh thuốc Cefotaxim nêu trên (nếu có).

2. Phòng Y tế các huyện, thành phố thông báo cho các cơ sở hành nghề thuộc phạm vi quản lý; các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thông báo cho các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc tạm ngừng sử dụng, kinh doanh thuốc Cefotaxim nêu trên (nếu có).

3. Trung tâm Kiểm nghiệm Bắc Giang, Phòng Y tế các huyện, thành phố kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành; báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ dược)./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, NVD.

Bản điện tử:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế (b/c);
- Các phòng, ban thuộc Sở Y tế;
- Website Sở Y tế.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hàn Thị Hồng Thúy