

Số: 218/SYT-NVD

Cần Thơ, ngày 14 tháng 8 năm 2014

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

Kính gửi:

- Các bệnh viện, Trung tâm có giường bệnh trực thuộc Sở;
- Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ;
- Bệnh viện Đại học Y dược Cần Thơ;
- Bệnh viện 121 – Quân khu 9;
- Bệnh viện Công an Cần Thơ;
- Các bệnh viện tư nhân;
- Ban Bảo vệ sức khỏe Thành ủy;
- Hội Dược học Cần Thơ.

Cục Quản lý dược – Bộ Y tế có Công văn số 13343/QLD-TT ngày 07/8/2014 về việc tạm ngừng sử dụng thuốc Cefotaxim, SDK: VN-15303-12, do Công ty JSC “Kievmedpreparat”, Ukraine sản xuất.

Theo Công văn này:

Ngày 04/8/2014, 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: VN-15303-12, do Công ty cổ phần sản xuất và thương mại Song Sơn đăng ký, Công ty JSC “Kievmedpreparat” (Ukraine) sản xuất và Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW2 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 57711 và lô 48080), xảy ra tại 07 bệnh viện khác nhau (bệnh viện đa khoa huyện Hương Khê – tỉnh Hà Tĩnh; Bệnh viện đa khoa Hà Tĩnh; BVĐK tỉnh Quảng Nam; BV Việt Nam – Thụy Điển Uông Bí – tỉnh Quảng Ninh; Trung tâm Y tế huyện Chợ Gạo và BVĐK 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, thậm chí có 01 trường hợp tử vong).

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

1. Tạm ngừng việc sử dụng đối với thuốc Cefotaxim, SDK: VN-15303-12, do Công ty cổ phần sản xuất và thương mại Song Sơn đăng ký, Công ty JSC “Kievmedpreparat” (Ukraine) sản xuất và Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW2 nhập khẩu.

2. Bảo quản theo đúng quy định ghi trên nhãn đối với số thuốc nêu trên chưa được sử dụng (nếu có).

Sở Y tế thông báo đề các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Thanh tra Sở
- Nghiệp vụ Y
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm
- Lưu VP, NVD

**KT. GIÁM ĐỐC**



**Ngô Hùng Ca**