

Số: 2622/SYT-NVD

Cần Thơ, ngày 13 tháng 9 năm 2017

V/v tạm ngưng lưu hành một số lô  
sinh phẩm y tế do nghi ngờ nhiễm  
bệnh Creutzfeld-Jakob

**KHẨN**

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các đơn vị kinh doanh dược phẩm;
- Các phòng Y tế quận/huyện;
- 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;
- Đài Phát thanh và Truyền hình TP Cần Thơ;
- Báo Cần Thơ;
- Hội Dược học Cần Thơ.

Căn cứ thông báo của Ban kinh tế & Thương mại – phái đoàn Liên minh châu Âu tại Việt Nam kèm theo các cảnh báo nhanh của Cơ quan Quản lý Dược Italy (AIFA) và Viện Dinh dưỡng và Dược phẩm Quốc gia Hungary (OGYEI) đối với một số lô sinh phẩm y tế có nguồn gốc máu và huyết tương do Công ty Kedrion SpA và Công ty Human BioPlazma Kft. sản xuất có nghi ngờ về khả năng nhiễm bệnh Creutzfeld-JaKob. Hiện tại, việc nhiễm bệnh Creutzfeld-JaKob cũng như chủng gây bệnh Creutzfeld-JaKob này chưa được khẳng định.

Theo báo cáo của Công ty TNHH Bình Việt Đức tại công văn ngày 07/09/2017 về việc các lô sinh phẩm y tế có nghi ngờ bị nhiễm bệnh Creutzfeld-JaKob sau khi đã được nhập khẩu vào Việt Nam, cụ thể:

Tên sản phẩm	Công ty sản xuất	Công ty phân phối	Số lô
Human Albumin 20% (200g/l) lọ 50ml	Human BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company – Hungary	Công ty CP dược phẩm TW CPC1	29610616
			29700916
			29590616

Theo công văn số: 13868/QLD-TT của Cục quản lý Dược – Bộ Y tế ngày 07 tháng 9 năm 2017 về việc tạm ngưng lưu hành một số lô sinh phẩm y tế do nghi ngờ nhiễm bệnh Creutzfeld-JaKob.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng trong thời gian Cục quản lý Dược phối hợp Viện Dinh dưỡng và Dược phẩm Quốc gia Hungary (OGYEI) kiểm tra và đánh giá tính an toàn của sản phẩm Human Albumin 200g/l lọ 50ml, Sở Y tế thông báo:

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tạm ngưng việc mua, bán và sử dụng các lô sinh phẩm y tế Human Albumin 20% nêu trên.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại (ADR) của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo ADR về: Sở Y tế thành phố Cần Thơ và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

3. Công ty Cổ phần Dược phẩm TW Codupha Cần Thơ, Công ty TNHH Bình Việt Đức:

3.1. Tạm ngưng mua, bán và phân phối các lô sinh phẩm y tế nêu trên, bảo quản đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm.

3.2. Tổng hợp số lượng tồn kho sản phẩm Human Albumin 20% (200g/l) lọ 50ml của công ty, các cơ sở điều trị, báo cáo trước ngày 18/09/2017 về Phòng quản lý Dược – Sở Y tế.

Sở Y tế Cần Thơ thông báo đến các Đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- TTKN thuốc, TP, MP;
- TT Truyền thông GDSK;
- Website SYT ;
- Lưu VP, NVD.

**GIÁM ĐỐC**

**Bùi Thị Lệ Phi**