

Số: 2596 /SYT-NVD

Cần Thơ, ngày 16 tháng 9 năm 2014

V/v tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SĐK: VD-16115-11

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;
- Báo Cần Thơ;
- Hội Dược học Cần Thơ.

Cục Quản lý dược – Bộ Y tế có Công văn số 15371/QLD-CL ngày 09/9/2014 về việc tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SĐK: VD-16115-11.

Căn cứ Công văn trên, trong 8 tháng đầu năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã nhận được 33 báo cáo về ADR từ 17 cơ sở khám chữa bệnh, liên quan đến 18 lô thuốc khác nhau và 01 trường hợp không rõ số lô đối với thuốc bột pha tiêm **Mezicef**, chứa *Cefotaxim natri* tương ứng Cefotaxim hàm lượng 1,5g, Số đăng ký (SĐK): VD-16115-11, do Công ty cổ phần tập đoàn Merap sản xuất và đăng ký.

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

1. Tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc bột pha tiêm **Mezicef**, chứa *Cefotaxim natri* tương ứng Cefotaxim hàm lượng 1,5g, SĐK: VD-16115-11, do Công ty cổ phần tập đoàn Merap sản xuất và đăng ký. Thông báo tạm ngừng có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành công văn này.

2. Đề nghị Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm TP. Cần Thơ lấy mẫu (có đại diện của Sở Y tế tham gia lấy mẫu) đối với thuốc bột pha tiêm **Mezicef** (Cefotaxim 1,5g), SĐK: VD-16115-11 tại Bệnh viện đa khoa Trung ương Cần Thơ và gửi tới Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng.

3. Đề nghị các Bệnh viện trên địa bàn có báo cáo ADR:

- Khẩn trương rà soát lại quy trình, kỹ thuật tiêm truyền thuốc bột pha tiêm **Mezicef** (Cefotaxim 1,5g) và quy trình bảo quản thuốc tại Bệnh viện.
- Thống kê tình hình sử dụng thuốc bột pha tiêm **Mezicef** (Cefotaxim 1,5g), SĐK: VD-16115-11, cụ thể như sau:

+ Số lượng thuốc đã cung ứng vào bệnh viện và thời điểm cung ứng.

+ Thời điểm bắt đầu sử dụng thuốc, số lượng đã sử dụng và số lượng thuốc còn tồn tại Bệnh viện.

+ Số lượng bệnh nhân đã xảy ra phản ứng khi dùng thuốc trên tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc.

- Báo cáo tình hình sử dụng thuốc bột pha tiêm **Mezicef** nêu trên về Sở Y tế và Cục Quản lý dược trước ngày 10/10/2014.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Thanh tra Sở, NVY
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm
- Website Sở Y tế
- Lưu VP, NVD

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Ngô Hùng Ca