

Số: **1996**/SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày **14** tháng 9 năm 2017

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

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 13868/QLD-CL ngày 07/9/2017 của Cục Quản lý
dược – Bộ Y tế về tạm ngừng lưu hành một số lô sinh phẩm y tế do nghi ngờ
nhiễm bệnh Creutzfeld-Jakob sau đây:

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.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc. Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa
bàn tỉnh tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng các lô sinh phẩm 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: 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. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Ngọc Thơm