

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2020

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 232/QLD-CL

V/xử lý Dung dịch thuốc tiêm
Bupivacaine 5mg/ml, VN-20879-17

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW

- Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1

(87 Phố Nguyễn Văn Trỗi, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội).

SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG
Số: 316
Ngày: 14/01/2020
CHUYÊN: Cục Quản lý Dược

ly Dược đã có các công văn số 12329/QLD-CL ngày 19/7/2019

và công văn số 19639/QLD-CL ngày 23/11/2019 về việc xử lý đối với Dung dịch

thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydrochlorid

5mg/ml), SDK: VN-20879-17 do Warsaw Pharmaceutical Work Polfa S.A

(Poland) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1 nhập khẩu. Theo đó,

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1 phối hợp với

Cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm tra chất lượng Nhà nước tiến hành lấy

mẫu các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, gửi tới Viện kiểm

tra chất lượng để kiểm tra chất lượng.

Cục Quản lý Dược đã nhận được các Phiếu kiểm tra của Viện kiểm

tra chất lượng TW và Văn thư số 32202/CPC1-CL đề ngày 30/12/2019 của Công

ty cổ phần dược phẩm TW CPC1 báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng các lô thuốc

tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy kèm theo các Phiếu kiểm tra nghiệm số

50Gt06, 50Gt09, 50Gt07, 50Gt08, 50Gt04, 50Gt05, 50Gt29, 50Gt130,

50Gt131 đối với các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, số lô:

03DB0319, 05DB0319, 01DB0619, 03DB0619, 04DB0919 và 05DB0919. Theo

đó:

- Các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy đã được Viện

Kiểm nghiệm và các Trung tâm Kiểm nghiệm lấy mẫu.

- Kết quả kiểm tra của các mẫu thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal

0,5% Heavy kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Căn cứ các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SDK: VN-

20879-17 số lô: 03DB0319, 05DB0319, 01DB0619, 03DB0619, 04DB0919 và

05DB0919 đạt tiêu chuẩn chất lượng và được phép sử dụng.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1:

- Thông báo kết quả kiểm tra của các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW

Spinal 0,5% Heavy, SDK: VN-20879-17 cho các cơ sở phân phối, sử dụng.

Trang web 85T.BJ

Handwritten signatures and initials:
Phạm Công Sơn
Phạm Công Sơn
Phạm Công Sơn
Phạm Công Sơn

- Phối hợp với cơ sở phân phối, sử dụng thực hiện và duy trì điều kiện bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển, bảo quản để duy trì ổn định chất lượng thuốc đến người sử dụng.

- Tiếp tục theo dõi chất lượng lô thuốc Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydroclorid 5mg/ml), SDK: VN-20879-17 đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc TW:

- Chỉ đạo, giám sát các cơ sở sử dụng trên địa bàn thực hiện đúng các hướng dẫn của Bộ Y tế tại các công văn số 3614/BYT-BM-TE ngày 26/6/2017; số 4519/BYT-BM-TE ngày 06/8/2019 về việc sử dụng phương pháp vô cảm gây tê vùng trong mổ lấy thai và số 6903/BYT-BM-TE ngày 22/11/2019 về tăng cường công tác dự phòng, phát hiện và xử trí tai biến do gây tê vùng giảm đau trong sản khoa. Xử lý kịp thời các trường hợp xảy ra phản ứng có hại khi sử dụng thuốc; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

- Thông tin, chỉ đạo các cơ sở sử dụng phải kiểm tra cảm quan thuốc trước khi sử dụng; không sử dụng thuốc nếu có dấu hiệu nghi ngờ không đảm bảo chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/Tp. HCM;
- Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Phòng QLKDD, ĐKT, PCTr (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông