

UBND TỈNH BÌNH ĐỊNH
SỞ Y TẾ

Số: 206 /SYT-NVD
V/v xử lý thuốc tiêm Bupivacaine
5mg/ml, SDK: VN-20879-17

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do – Hạnh Phúc

Bình Định, ngày 22 tháng 01 năm 2020

Kính gửi:

- Các đơn vị điều trị;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1.

Thực hiện Công văn số 232/QLD-CL ngày 10/01/2020 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc xử lý dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine 5mg/ml, VN-20879-17 (*văn bản đính kèm*).

Sở Y tế thông báo ý kiến của Cục Quản lý Dược như sau:

1. Các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (*Bupivacain hydroclorid 5mg/ml*): 03DB0319, 05DB0319, 01DB0619, 03DB0919, 04DB0919 và 05DB0919, SDK: VN-20879-17 do Warsaw Pharmaceutical Work Polfa S.A (Poland) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 (*Sau đây viết tắt là Công ty CPC1*) nhập khẩu đạt tiêu chuẩn chất lượng và được phép sử dụng.

2. Yêu cầu Công ty CPC1 thông báo kết quả kiểm nghiệm của các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SDK: VN-20879-17 cho các cơ sở phân phối, sử dụng. Các cơ sở phân phối, sử dụng thuốc 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;

3. Công ty CPC1 tiếp tục theo dõi chất lượng các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SDK: VN-20879-17 đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

4. Đề nghị 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, 4519/BYT-BM-TE ngày 06/8/2019 về việc sử dụng phương pháp vô cảm gây tê vùng trong mổ lấy thai và 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 Sở Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan; 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.

Đề nghị Giám đốc các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Phòng Nghiệp vụ Y;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Trần Văn Trương