

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

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

Số: 340/SYT-NVD
V/v thu hồi thuốc Fenspirol

Bình Phước, ngày 01 tháng 3 năm 2019

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã;
- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh, phân phối thuốc;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm.

Thực hiện Công văn số 1969/QLD-CL ngày 25/02/2019 V/v Đình chỉ lưu hành tất cả các lô thuốc Fenspirol (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml) do Công ty Polfaonex S.A. sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco nhập khẩu. Do thuốc gây rối loạn nhịp tim của người sử dụng và có nguy cơ cao hơn lợi ích của thuốc.

- Hoạt chất Fenspiride đã bị đình chỉ và thu hồi trên toàn quốc.

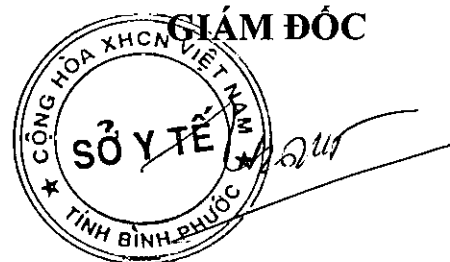
Sở Y tế yêu cầu các đơn vị khẩn trương thu hồi các thuốc có chứa hoạt chất Fenspiride (nếu có sử dụng kinh doanh) trả lại nơi cung ứng, đảm bảo sản phẩm trên không còn lưu thông trên thị trường trong phạm vi toàn tỉnh; báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế.

Bộ phận phụ trách về Y tế của UBND huyện, thị xã, thành phố chịu trách nhiệm thông báo đến các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn; tăng cường kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thực hiện thông báo thu hồi thuốc chứa hoạt chất Fenspiride; xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

Thanh tra Sở Y tế và phòng Nghiệp vụ Dược chịu trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc triển khai thực hiện của các đơn vị, cơ sở kinh doanh và xử lý vi phạm theo quy định hiện hành. /p

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc;
- Chi cục QLTT tỉnh;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu VT, NVD.



Nguyễn Đông Cường

Chuyến NVĐ.
Chuyến

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 1969 /QLD-CL
V/v thu hồi thuốc Fenspirol

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2019

SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC
Số 191.....
ĐẾN Ngày 26/2/19
Chuyển.....
Lưu hồ.....

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Polfarmex S.A.;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco,

Ngày 15/02/2019, căn cứ thông báo của Cơ quan quản lý Dược Pháp (ANSM) về việc thu hồi thuốc Pneumorel (chứa hoạt chất Fenspiride hydrochloride) và đề nghị thu hồi thuốc Pneumorel của Văn phòng đại diện Les Laboratories Servier tại Tp. Hà Nội do nguy cơ gây rối loạn nhịp tim của người sử dụng, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1784/QLD-CL về việc thu hồi thuốc Pneumorel.

Ngày 21/02/2019, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 01-19/Pol đề ngày 20/02/2019 của Công ty Polfarmex S.A. đề nghị tạm dừng lưu hành và thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml), SDK: VN-16884-13 tại Việt Nam. Văn thư của Công ty Polfarmex S.A. kèm theo Quyết định số 2/WS/2019 ngày 11/02/2019 của Cơ quan quản lý Dược Ba Lan về việc tạm dừng lưu hành thuốc sirô Elofen (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml) tại Ba Lan do Fenspiride có nguy cơ cao hơn lợi ích của thuốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành tất cả các lô thuốc Fenspirol (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml) do Công ty Polfarmex S.A. sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco nhập khẩu.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco phối hợp với nhà phân phối:

- Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc Fenspirol do Công ty Polfarmex S.A. sản xuất có nguy cơ không đảm bảo an toàn nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Số: 07001618007471 / KSHS

Bình Phước, ngày 11 tháng 12 năm 2018

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Kèm theo hồ sơ của: **ĐỖ THỊ MƯỜI** Số điện thoại: **01644886006**
 Địa chỉ: **Tân Hiệp, Xã Tân Hiệp, Huyện Hớn Quản, Tỉnh Bình Phước**
 Mã số: **07001618007471**
 Nội dung giải quyết: **1. Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ.**
 Ngày nhận: **11/12/2018 08:20**
 Ngày, giờ hẹn trả kết quả: **08 giờ 30, ngày 10 tháng 01 năm 2019**

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ	KẾT QUẢ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày <u>11</u> tháng <u>12</u> năm <u>2018</u>		Cơ HS NS từ 1/6/2016 Đủ TG TH Hla
	Người giao: Người nhận:		
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm		
	Người giao: Người nhận:		
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm		
	Người giao: Người nhận:		
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm		
	Người giao: Người nhận:		

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Y tế các ngành:

- Thông báo việc thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn;
- Công bố thông tin việc thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol trên trang thông tin điện tử của Sở;
- Kiểm tra và giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 thực hiện thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol.

5. Các cơ sở khám chữa bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng các thuốc chứa hoạt chất Fenspiride hydrochloride, thu hồi để trả lại thuốc cho các cơ sở phân phối, cung ứng theo tinh thần công văn số 1784/QLD-CL ngày 15/02/2019 và công văn này.

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);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKI, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

VĂN PHÒNG UBND TỈNH
TT HÀNH CHÍNH CÔNG

Số: 07001618007694 / KSHS

928

Wka 18/11/18

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

Bình Phước, ngày 14 tháng 12 năm 2018

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Kèm theo hồ sơ của:

VÕ HOÀNG MINH

Số điện thoại:

0983339312

Địa chỉ:

Thanh Bình, Xã Thanh Bình, Huyện Hớn Quản, Tỉnh Bình Phước

Mã số:

07001618007694

Nội dung giải quyết:

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ.

Ngày nhận:

14/12/2018 09:25

Ngày, giờ hẹn trả kết quả:

09 giờ 30, ngày 15 tháng 01 năm 2019

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày 14 tháng 12 năm 2018		[Handwritten signature]	[Handwritten signature]
	Người giao [Handwritten signature]	Người nhận [Handwritten signature]		
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm		[Handwritten signature]	[Handwritten signature]
	Người giao [Handwritten signature]	Người nhận [Handwritten signature]		
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm		[Handwritten signature]	[Handwritten signature]
	Người giao [Handwritten signature]	Người nhận [Handwritten signature]		
1. Giao: 2. Nhận: giờ phút, ngày tháng năm		[Handwritten signature]	[Handwritten signature]
	Người giao [Handwritten signature]	Người nhận [Handwritten signature]		