

Số: 772 /CYT-NVYD&TTBYT

Hà Nội, 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 Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT;
- Công ty cổ phần Bệnh viện GTVT.

Ngày 07/9/2017, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 13868/QLD-TT về việc tạm ngừng lưu hành một số lô sinh phẩm y tế do nghi ngờ nhiễm bệnh Creutzfeld-Jakob có nguồn gốc máu và huyết tương do Công ty Kedrion SpA và Công ty Human BioPlazma Kft. sản xuất. Hiện tại, việc nhiễm bệnh Creutzfeld-Jakob cũng như chủng gây bệnh Creutzfeld-Jakob này chưa được khẳng định.

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, trong thời gian Cục Quản lý Dược phối hợp Viện Dinh dưỡng và Dược phẩm Quốc gia Hungary (OGYEI) kiểm tra và đánh giá tính an toàn của sản phẩm Human Albumin 20% (200g/l) lọ 50ml, Cục Y tế GTVT yêu cầu các đơn vị:

1. Tạm ngừng mua, bán và sử dụng trong đơn vị đối với các lô sinh phẩm y tế Human Albumin 20% (200g/l) lọ 50ml nêu trên và bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn của sản phẩm trong trường hợp đã mua.

2. Tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại (ADR) với các lô sinh phẩm nêu trên (nếu có).

Đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện./. *H*

Nơi nhận:

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG
CỤC Y TẾ
GIAO THÔNG
VẬN TẢI
Vu Văn Triển
Vu Văn Triển