

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CỤC Y TẾ**

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

Số: 262/CYT-NVYD&TTBYT  
V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi các  
thuốc chứa hoạt chất Lysozym

Hà Nội, ngày 31 tháng 3 năm 2015

Kính gửi: - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;  
- Các Trung tâm Y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 23/3/2015, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 5131/QLD-CL về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Lysozym, theo đó để đảm bảo thu hồi triệt để các thuốc chứa hoạt chất Lysozym và đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, Cục Y tế GTVT yêu cầu các đơn vị:

1. Thông báo thông tin thuốc nói trên trong toàn đơn vị (Công văn 5131/QLD-CL được đăng tải trên Website của Cục Y tế GTVT).

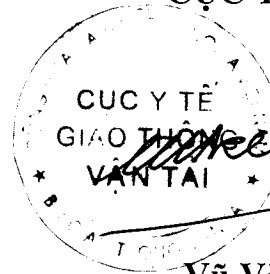
2. Rà soát, kiểm tra trong đơn vị xem có lưu hành, sử dụng thuốc chứa hoạt chất Lysozym, nếu có phải dừng ngay việc kê đơn và sử dụng, lập biên bản thông báo với nhà cung ứng và báo cáo Cục để kịp thời xử lý.

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

**Nơi nhận:**

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

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Văn Triển**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 531 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi các  
thuốc chứa hoạt chất Lysozym

**CỘNG HÒA HỘI XÃ CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2015

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
CÔNG VÀ KHẨU

30-03-2015

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc của Bộ Y tế ngày 24/7/2014 và Quyết định số 627/QĐ-QLD ngày 03/11/2014 của Cục Quản lý Dược về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam đối với các thuốc chứa hoạt chất Lysozym, ngày 23/01/2015, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1209/QLD-CL về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Lysozym theo danh mục đính kèm.

Sau khi rà soát việc cấp số đăng ký, sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và tuổi thọ của thuốc, xét khả năng lưu hành trên thị trường của các thuốc có số đăng ký đã hết hiệu lực nhưng được sản xuất, nhập khẩu trước ngày 03/11/2014, để đảm bảo thu hồi triệt để các thuốc chứa hoạt chất Lysozyme và đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym.

2. Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc chứa hoạt chất Lysozym phối hợp với đơn vị cung cấp và phân phối thuốc tiếp tục triển khai hoạt động thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym đã sản xuất, nhập khẩu; dừng ngay việc phân phối, đưa vào sản xuất số lượng nguyên liệu Lysozym còn tồn; báo cáo kết quả thu hồi, số lượng nguyên liệu Lysozym còn tồn và hướng xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/4/2015 theo quy định.

3. Các bệnh viện, viện có giường bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng các thuốc chứa hoạt chất Lysozym, thu hồi để trả lại thuốc cho các cơ sở phân phối, cung ứng.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng sử dụng và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym; kiểm tra, giám sát các đơn vị trả lại thuốc cho cơ sở cung ứng và thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để phối hợp);
- 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; Tổng Cục hải quan - Bộ Tài chính ;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí Dược MP; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**