

UBND TỈNH AN GIANG  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 2169/SYT-NVD  
V/v chất lượng dung dịch thuốc tiêm  
Protamine Choay 1000 U.A.H/ml

An Giang, ngày 16 tháng 11 năm 2020

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị, thành phố;
- Giám đốc các Công ty Dược phẩm.

Căn cứ Công văn số 16746/QLD-CL ngày 10/11/2020 của Cục Quản lý Dược về việc chất lượng dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml,

Để đảm bảo an toàn và hiệu quả cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo như sau:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trong tỉnh An Giang đối với dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml do Công ty Famar Health Care Service Madrid, S.A.U – Tây Ban Nha sản xuất; Công ty Sanofi Aventis (Pháp) sở hữu giấy phép lưu hành và Công ty Tedis (Pháp) cung cấp.

- Nguyên nhân thu hồi: Dung dịch thuốc tiêm Protamine Choay 1000 U.A.H/ml có hoạt tính trung hòa tác động chống đông của Heparin giảm khoảng 25% so với hoạt tính ghi trên nhãn.

- Các lô thuốc thu hồi: 17 lô thuốc (Theo danh sách đính kèm).

2. Tất cả các cơ sở kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang đình chỉ lưu hành và khẩn trương thu hồi toàn bộ các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

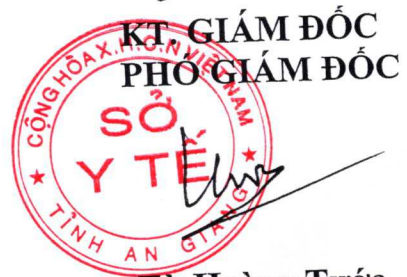
3. Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị, thành phố chịu trách nhiệm phổ biến rộng rãi nội dung thông báo này cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị, các cơ sở y tế nhà nước và tư nhân biết để thực hiện.

4. Thanh tra Sở Y tế, Trưởng phòng Y tế các huyện, thị, thành phố kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này, nếu phát hiện có cơ sở vi phạm, xử lý theo quy định hiện hành và báo cáo về Sở Y tế;

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện. T. Huu

Nơi nhận:

- Như trên;
- T.Tra SYT;
- Công thông tin điện tử SYT;
- Lưu: VT, NVD.



Từ Hoàng Tước



**DANH SÁCH CÁC LÔ DUNG DỊCH THUỐC TIÊM PROTAMIN  
CHỌA Ý 1000 U.A.H/ML KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

(Đính kèm công văn 3163/SYT-NVD ngày 16/11/2020)

STT	SỐ LÔ	HẠN DÙNG
01	147000A	10/2020
02	147010A	10/2020
03	154160A	12/2020
04	156040A	01/2021
05	157870A	02/2021
06	157880A	02/2021
07	160570A	03/2021
08	164580A	04/2021
09	169011A	05/2021
10	169012A	05/2021
11	169020A	05/2021
12	173380A	06/2021
13	177210A	08/2021
14	182410A	09/2021
15	182600A	09/2021
16	182610A	09/2021
17	190630A	01/2022