

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 11571 /QLD- CL

V/v tạm ngừng sử dụng
vắc xin viêm gan B

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 07 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia;
- Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech).

KHẨN

Liên quan đến sự cố sau sử dụng đối với các lô vắc xin viêm gan B, số lô: V-GB020812E và V-GB030812E, HD: 07/2015, SDK: QLVX-0376-11 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech) sản xuất, căn cứ vào các qui chế được hiện hành của Việt Nam và để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Tạm ngừng việc sử dụng các lô vắc xin viêm gan B, số lô: V-GB020812E và V-GB030812E, HD: 07/2015, SDK: QLVX-0376-11 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech) sản xuất.

2. Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia phối hợp với Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech): Gửi thông báo tạm ngừng sử dụng tới những nơi phân phối, sử dụng các lô vắc xin viêm gan B, số lô: V-GB020812E và V-GB030812E, HD: 07/2015, SDK: QLVX-0376-11 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Y tế số 1 (Vabiotech) sản xuất; yêu cầu các đơn vị này bảo quản theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn của vắc xin.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, các Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin tạm ngừng sử dụng các lô vắc xin trên; thực hiện việc bảo quản theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

Cục Quản lý dược thông báo và yêu cầu các đơn vị nghiêm túc, khẩn trương thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Y tế dự phòng (để phối hợp);
- Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và SPYT;
- Các Viện vệ sinh dịch tễ;
- Các Viện Pasteur;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Các phòng trong Cục QLD;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường