

## CẢNH BÁO AN TOÀN THUỐC

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Đơn vị Thông tin thuốc bệnh viện cập nhật các quyết định thu hồi thuốc mới từ Cục Quản lý Dược Việt Nam:

### **1. Rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi thuốc Proctolog (Trimebutin/Ruscogenins)**

\* Ngày 18/8/2017, Cục Quản lý Dược đã có Quyết định số 303/QĐ-QLD về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc đang lưu hành tại Việt Nam. Theo đó, các thuốc bị rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi bao gồm Proctolog (Trimetbutin/Ruscogenins), nhà sản xuất Farmea, công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd dạng kem bôi trực tràng và viên đặt. Do nhận thấy lợi ích không vượt trội hơn nguy cơ đối với chế phẩm kem bôi và viên đặt trực tràng có chứa trimebutin và ruscogenins dựa trên các dữ liệu cập nhật về độ an toàn và hiệu quả thuốc, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) đã quyết định thu hồi và rút chế phẩm này ra khỏi thị trường Pháp từ ngày 06/7/2017.

### **2. Rút số đăng ký lưu hành, đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất phối hợp Trypsin và Bromelain, thuốc chứa hoạt chất phối hợp Domperidon và chất ức chế proton đang lưu hành tại Việt Nam**

\* Ngày 21/9/2017, Cục Quản lý đã có Quyết định số 416/QĐ-QLD về việc rút số đăng ký lưu hành, đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất phối hợp Trypsin và Bromelain, thuốc chứa hoạt chất phối hợp Domperidon và chất ức chế proton đang lưu hành tại Việt Nam. Tổng cộng có 42 thuốc bị đình chỉ lưu hành và thu hồi theo quyết định này trong đó có 04 thuốc chứa hoạt chất phối hợp Trypsin và Bromelain, 42 thuốc chứa hoạt chất chất phối hợp Domperidon và PPI

Tại Bệnh viện Tân Bình, căn cứ trên quyết định 416/QĐ-QLD sẽ có 04 thuốc ngừng sử dụng gồm: Stomedon (Omeprazol + Domperidon), Omicap-D (Omeprazol + Domperidon), Limzer (Omeprazol + Domperidon) và Kotase Tab (Trypsin + Bromelain).

*ThS DS Nguyễn Thị Nguyệt Anh  
Nguồn: Cục Quản lý Dược Việt Nam*