

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 5.11.9/QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc có chứa hoạt chất Sibutramine do có tác dụng không mong muốn

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2011

Kính gửi: - 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 các qui định về dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc của Bộ Y tế đối với các thuốc chứa hoạt chất Sibutramine.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược thông báo:

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

2. Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu, phân phối các thuốc có chứa hoạt chất sibutramine phối hợp với các nhà cung cấp, phân phối thuốc, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng các thuốc có chứa hoạt chất sibutramine và tiến hành thu hồi toàn bộ các thuốc có chứa hoạt chất Sibutramine trên phạm vi toàn quốc.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi các thuốc có chứa hoạt chất Sibutramine theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc về Cục Quản lý dược trước ngày 14/05/2011.

3. Các bệnh viện, viện có giường bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng thuốc có chứa hoạt chất Sibutramine và 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, kinh doanh, phân phối và sử dụng thuốc thu hồi tất cả các mặt hàng thuốc có chứa hoạt chất Sibutramine nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện và xử lý những đơn vị không thực hiện công văn này 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;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quận y-Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT-Bộ Giao thông Vận tải;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược - Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLKD Dược, QLTT-QCT-MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh