

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-KD

V/v cung ứng thuốc tiêm
Protamin sulfat

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.
- (Sau đây gọi tắt là các "Cơ sở")

Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của một số cơ sở y tế về nguy cơ gián đoạn nguồn cung ứng thuốc tiêm chứa Protamin sulfat cho nhu cầu điều trị. Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Protamin sulfat (1000 U.A.H/ml) là thuốc cần thiết sử dụng trong quy trình phẫu thuật tim. Hiện chưa có thuốc nào chứa Protamin sulfat được cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Những năm vừa qua, các cơ sở y tế sử dụng thuốc tiêm Protamine choay 1000 U.A.H/ml (chứa Protamin sulfat 1000 U.A.H/ml) do Công ty Famar Health Care Service Madrid, S.A.U – Tây Ban Nha sản xuất được Cục Quản lý Dược cấp giấy phép nhập khẩu.

Tuy nhiên, theo báo cáo của các Công ty nhập khẩu, hiện số lượng tồn kho tại các cơ sở nhập khẩu đều đã hết nhưng các công ty chưa thể đặt hàng với nhà sản xuất.

2. Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 015 TA/QLD ngày 27/08/2020 của Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An về việc tìm được đối tác có thể sẵn sàng cung ứng thuốc Protamin sulfat cung ứng cho thị trường Việt Nam, cụ thể như sau:

- Tên sản phẩm: Prosulf
- Hoạt chất: Protamine sulfate 10 mg/ml
- Dạng bào chế: dung dịch tiêm
- Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 5ml
- Nhà sản xuất: CP Pharmaceuticals Ltd. – Anh

3. Để đảm bảo nguồn cung ứng Protamin sulfat phục vụ nhu cầu điều trị tại các cơ sở khám chữa bệnh, Cục Quản lý dược đề nghị các Cơ sở khẩn trương thực hiện:

Chủ động liên hệ, chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn liên hệ với Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An (Địa chỉ: Số nhà 11, BT3 – VT17 khu nhà ở Xa La, phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội) để đề xuất nhu cầu và phối hợp chuẩn bị hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc Protamin

Sulfat theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018) để kịp thời phục vụ cho nhu cầu điều trị.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Cơ sở báo cáo về Cục Quản lý Dược để được giải quyết theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GS.TS Nguyễn Thanh Long – Q. Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Công ty CP XNK Y tế Thái An (để p/h thực hiện);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (T).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm