

Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi thuốc Unicet kém chất lượng

14:37 11/10/2018

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã ban hành quyết định xử phạt hành chính đối với Công ty Oripfarm, do sản xuất thuốc Unicet kém chất lượng. Cục Quản lý Dược yêu cầu, Công ty Oripfarm phải phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện thu hồi và hủy toàn bộ lô thuốc kém chất lượng.



Thuốc Unicet là sản phẩm của Công ty TNHH Oripfarm (Ảnh: Internet)

Thuốc Unicet là sản phẩm chuyên dùng để chữa trị viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm, chữa chứng viêm kết mạc dị ứng như đỏ mắt, ngứa mắt hay bệnh mề đay mãn tính. Sử dụng với trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Tuy nhiên, ngày 9/10, Cục Quản lý Dược đã ban hành quyết định xử phạt hành chính đối với Công ty Oripfarm, do sản xuất thuốc Unicet kém chất lượng, đối với sản phẩm thuốc có số: SDDKVN-18786-15, số lô UUNE 1703, HD: 02/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật (thuốc không đạt chất lượng trong quá trình lưu thông), quy định tại Điểm c, Khoản 3,

Điều 39 và Khoản 5 Điều 4 của Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 346/QĐ-QPHC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH
Xử phạt vi phạm hành chính

Căn cứ Điều 57, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính;
Căn cứ Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;
Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 96/QLD-BBVPHC lập ngày 08/10/2018 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;
Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ;
Căn cứ Thông báo giao quyền của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 347/QLD-GQ ngày 02 tháng 10 năm 2018 của Cục Quản lý Dược.

Tôi: Nguyễn Tất Đạt
Chức vụ: Phó Cục trưởng
Đơn vị công tác: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với:
Công ty TNHH Oripharm
(Đại diện cho nhà sản xuất Công ty Bal Pharma (India) Ltd.;
Địa chỉ: Plot No 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Hosur road, Bangalore, 560099, India)
- Đại diện: Bà Trần Thủy Miên, CMND số 012564864 do Công an Hà Nội cấp ngày 03/03/2003 theo giấy ủy quyền ngày 05/10/2018 của Công ty Bal Pharma (India) Ltd. Cho Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đồng Phương (Công ty TNHH Oripharm) và Giấy ủy quyền ngày 05/10/2018 của Công ty TNHH Oripharm cho bà Trần Thủy Miên.
- Địa chỉ: 119 Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, TP Hồ Chí Minh
- Giấy CNĐBKDD: số 1295/DKKDD-HCM do Sở Y tế TP Hồ Chí Minh cấp ngày 06/11/2018.
Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất thuốc Unicet, SĐK VN-18786-15, số lô UUNE 1703, HD: 02/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật (thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Quyết định xử phạt của Cục Quản lý Dược đối với Công ty TNHH Oripharm do sản xuất thuốc không đạt chất lượng

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu, Công ty TNHH Oripharm phải phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện thu hồi và hủy toàn bộ lô thuốc kém chất lượng nêu trên theo quy định hiện hành. Báo cáo Cục Quản lý Dược kết quả hủy thuốc sau 10 ngày hoàn tất thủ tục hủy thuốc.

Liên quan tới việc thu hồi thuốc Unicet, trước đó, vào tháng 7/2018, Bộ Y tế cũng đã ban hành quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn bộ lô thuốc viên nén bao phim Unicet (Cetirizin hydroclorid 10mg), SĐK VN-18786-15, số lô UUNE 1703, HD 02/2020 do Công ty Bal Pharma Ltd. (India) sản xuất, Công ty CP dược phẩm TW Codupha nhập khẩu bị buộc đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn bộ lô thuốc này trên địa bàn TP Hồ Chí Minh, vì lý do không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Hàng Vương