

Bộ Y tế: Đình chỉ lưu hành Bột pha hỗn dịch uống Batimin 125

13:32 15/10/2018

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) cho biết, đã có công văn gửi Sở Y tế các tỉnh, TP thông báo đình chỉ lưu hành Bột pha hỗn dịch uống Batimin 125 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế vì thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất và định lượng.

Căn cứ vào kết quả kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, thuốc Bột pha hỗn dịch uống Batimin 125 (Cefdinir 125mg) SDK: VD-25824-16, số lô: 0417; NSX: 8.11.2017; HD: 8.11.2020 bị đình chỉ lưu hành và thu hồi là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất và định lượng.



Hình ảnh loại thuốc bị thu hồi

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế phối hợp với nhà phân phối thuốc phải khẩn trương gửi thông báo thu hồi tới các cơ

sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Bột pha hỗn dịch uống Batimin 125 SĐK: VD-25824-16, số lô: 0417; NSX: 8.11.2017; HD: 8.11.2020 và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế phải gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc đã mua theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 4.5.2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Hàng Vương