TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Buộc tiêu hủy lô thuốc Novotec-70 do vi phạm chất lượng

17:13 11/01/2023

Cục Quản lý dược (Bộ Y tế) vừa ra Quyết định số 08/QĐ-XPHC về xử phạt hành chính và buộc tiêu hủy toàn bộ lô thuốc Novotec-70, số GĐKLH: VN-22482-19, số lô sản xuất E11532001, ngày sản xuất5/3/2020, hạn dùng 4/3/2023 do vi phạm chất lượng.



Cục Quản lý Dược yêu cầu tiêu hủy lô thuốc Novotec-70 do vi phạm chất lượng.

Lô thuốc này do Công ty Unicure Remedies Pvt. Ltd. (India) sản xuất, địa chỉ trụ sở chính ở Ấn Độ. Lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2. Công ty Công ty Unicure Remedies Pvt. Ltd. bị phạt 70 triệu đồng và buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc vi phạm chất lượng nêu trên.

Cơ sở nhập khẩu lô thuốc này vào Việt Nam là Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) phải thu hồi số thuốc vi phạm chất lượng, thực hiện biện

pháp khắc phục hậu quả và báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý dược trong vòng 30 ngày.

Cũng liên quan đến xử phạt vi phạm hành chính, Cục Quản lý dược cũng vừa ban hành Quyết định xử phạt số 07/QĐ-XPHC, xử phạt Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông, địa chỉ trụ sở chính ở lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, TPHCM.Công ty Phương Đông không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được phê duyệt trước khi lưu hành đối với 8 thuốc, gồm: Smodir-DT, Debomin plus, Batigan, Omcetti, Mumcal, Tyrozet, Devitoc và Fudcime.

Đặc biệt, công ty này có nhiều tình tiết tăng nặng khi có hành vi vi phạm nhiều lần đối với nhiều thuốc; không có văn bản đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá thuốc trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã công bố nhưng giá thuốc không thay đổi đối với 3 thuốc: Bakidol 650 (tên mới: Eagib), Pegianin (tên mới: Roteki) và Ormyco 120mg (tên mới: Ormyco 120).

Tổng số tiền xử phạt với 3 nhóm hành vi vi phạm của Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông là 160 triệu đồng.

H.M