TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Cà Mau ra văn bản khẩn thu hồi thuốc Trimoxtal 500/250

16:43 28/09/2020

Theo tin từ Sở Y tế tỉnh Cà Mau, cơ quan này vừa có văn bản chỉ đạo đến Văn phòng UBND các huyện và Phòng Y tế TP.Cà Mau về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc Trimoxtal do Công ty CP Dược Minh Hải sản xuất.

Cụ thể, thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi là thuốc viên nén bao phim Trimoxtal 500/250 (SĐK: VD-20158-13, số lô: 0040518, NSX: 8.5.2018, HD: 8.5.2021) do Công ty cổ phần Dược Minh Hải sản xuất.

Lý do thu hồi do thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính sulbactam natri.

Đồng thời, Sở Y tế tỉnh Cà Mau cũng đề nghị Văn phòng UBND các huyện, Phòng Y tế TP.Cà Mau khẩn trương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn quản lý kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thực hiện việc thu hồi và đình chỉ thuốc trên.



Cục

Quản lý dược đề nghị thu hồi thuốc Trimoxtal 500/250 trên toàn quốc

Trước đó, Cục Quản lý Dược Bộ Y tế có văn bản khẩn gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Công ty CP Dược Minh Hải thông báo thu hồi thuốc Trimoxtal.

Theo Cục Quản lý Dược, kết quả kiểm nghiệm của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương cho thấy thuốc Trimoxtal không đạt tiêu chuẩn chất lượng, phải thu hồi.

Ngoài ra Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty CP Dược Minh Hải báo cáo khẩn về tình hình sản xuất và quá trình phân phối lô thuốc viên nén bao phim Trimoxtal 500/250, SĐK: VD-20158-13, số lô: 0040518 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên; rà soát lại hồ sơ đăng ký thuốc, quy trình sản xuất, hồ sơ lô sản xuất, để điều tra xác định nguyên nhân lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; chỉ tiếp tục sản xuất sản phẩm này sau khi hoàn thành các biện pháp khắc phục phòng ngừa.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu rà soát và báo cáo khẩn danh sách toàn bộ các lô thuốc Trimoxtal 500/250, SĐK: VD-20158-13 và thông tin về nguyên liệu (tên nguyên liệu, số lô nguyên liệu) đã tiến hành sản xuất, còn hạn dùng và đang lưu hành trên thị trường. Tiến hành thu hồi các lô thuốc sử dụng nguyên liệu khác với thành phần công thức đã đăng ký và phê duyệt bởi Cục Quản lý Dược.

Thiên Trường