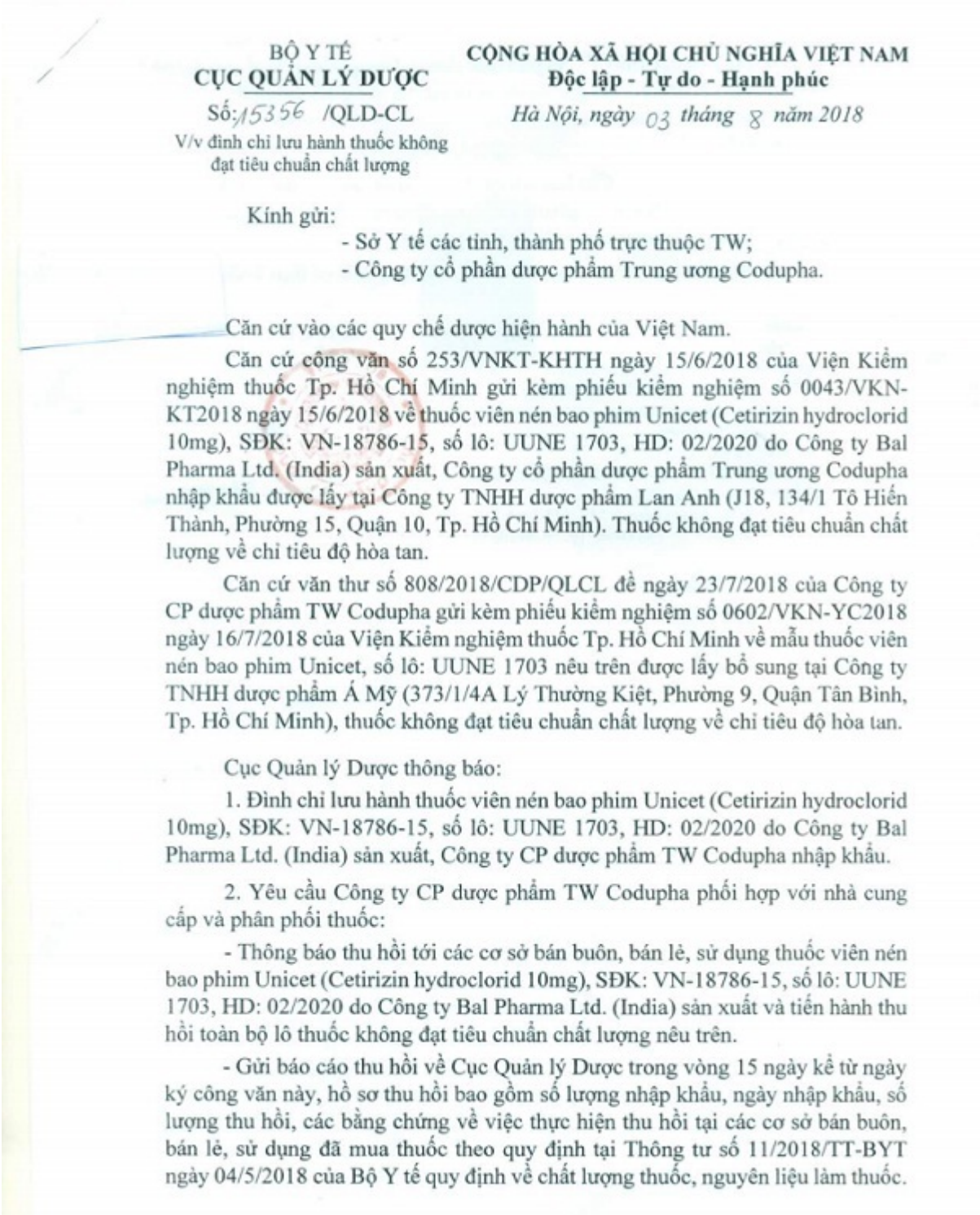
TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế ra công văn thu hồi 1 loại thuốc chống dị ứng kém chất lượng

13:26 06/08/2018

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có văn bản về việc đình chỉ lưu hành 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.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 15356 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03 tháng 8 năm 2018

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha.

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ công văn số 253/VNKT-KHTH ngày 15/6/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0043/VKN-KT2018 ngày 15/6/2018 về 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 cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu được lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Lan Anh (J18, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Căn cứ văn thư số 808/2018/CDP/QLCL đề ngày 23/7/2018 của Công ty CP dược phẩm TW Codupha gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0602/VKN-YC2018 ngày 16/7/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh về mẫu thuốc viên nén bao phim Unicet, số lô: UUNE 1703 nêu trên được lấy bổ sung tại Công ty TNHH dược phẩm Á Mỹ (373/1/4A Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh), thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành 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.

2. Yêu cầu Công ty CP dược phẩm TW Codupha phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc:

- Thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng 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 và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Văn bản về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim Unicet của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

Nguyên nhân do thuốc không đạt tiêu chuẩn về chỉ tiêu độ hòa tan.

Được biết, thuốc viên nén bao phim Unicet là loại thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty CP dược phẩm TW Codupha phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng 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 và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nói trên.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định của Bộ Y tế về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Sở Y tế TP.HCM kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Mộc Miên