

Cục Quản lý dược yêu cầu kiểm nghiệm chất lượng lô thuốc Kim Tiền Thảo

10:42 28/07/2018

Cục
Năng
ngh
thu

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

Căn cứ công văn số 79/TTKN - TCHC ngày 5/7/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm Tp. Đà Nẵng gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 01921/18/KNĐN ngày 4/7/2018 về thuốc viên bao phim Kim tiền thảo, SDK: VD-23471-15, Số lô: 020117, hạn dùng: 04/02/20 do Công ty cổ phần dược Lâm Đồng sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm Tp. Đà Nẵng lấy tại Nhà thuốc Dapharco Blu+ (110 Trần Phú, Tp. Đà Nẵng). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu chất chiết được trong Ethyl acetat.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần dược Lâm Đồng phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc:

- Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc viên bao phim Kim tiền thảo, Số lô: 020117 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh.

- Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Nhà thuốc Dapharco Blu+. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu chất chiết được trong Ethyl acetat.

2. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

- Ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu chất chiết được trong Ethyl acetat mẫu thuốc viên bao phim Kim tiền thảo, Số lô: 020117 được lấy bổ sung;

Công văn cho biết, căn cứ vào kết quả kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm TP. Đà Nẵng, do Sở Y tế Đà Nẵng gửi đến Cục Quản lý dược liên quan đến thuốc viên bao phim Kim tiền thảo SDK: VD-23471-15, số lô 020117, hạn dùng 04/02/20 do Công ty CP Dược Lâm

Đồng sản xuất không đạt chất lượng về chỉ tiêu chất chiết được trong Ethyl acetat, Cục Quản lý dược yêu cầu Công ty CP Dược Lâm Đồng phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc báo cáo tình hình sản xuất, tên và địa chỉ các cơ sở đã mua thuốc cùng số lượng cung cấp, lô thuốc 020117 về Cục Quản lý dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.

Đồng thời, Công ty CP Dược Lâm Đồng cũng phải phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc nhà nước lấy ít nhất 3 mẫu thuốc bổ sung, trong đó có một mẫu lưu tại công ty và 2 mẫu tại các cơ sở bán buôn khác để gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh kiểm tra chỉ tiêu chất lượng.

Cục Quản lý dược cũng đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu chất chiết được trong Ethyl acetat mẫu thuốc bao phim Kim tiền thảo số lô 020117 được lấy bổ sung và thông báo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý dược để xử lý tiếp theo

Cục Quản lý dược cũng đề nghị Sở Y tế Đà Nẵng niêm phong toàn bộ lô thuốc bao phim Kim tiền thảo không đạt chất lượng nêu trên và kiểm tra, giám sát Công ty CP Dược Lâm Đồng thực hiện việc báo cáo và lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc trên theo qui định.

Sở Y tế Lâm Đồng kiểm tra, giám sát Công ty CP Dược Lâm Đồng thực hiện việc báo cáo và lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Kim tiền thảo lô số 020117 nêu trên theo quy định.

Liên quan đến lô thuốc này, Sở Y tế Đà Nẵng hiện đã đình chỉ lưu hành thuốc trên địa bàn Đà Nẵng đối với thuốc viên bao phim Kim tiền thảo vi phạm nêu trên. Theo đó, Sở Y tế Đà Nẵng đề nghị các cơ sở khám, chữa bệnh và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn kiểm tra, thu hồi các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên ở đơn vị, báo cáo về Sở Y tế trước ngày 31/7/2018. Thanh tra Sở Y tế được giao chủ trì, phối hợp với các phòng nghiệp vụ kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành...

Nguyễn Tuệ