

Cục Quản lý dược: Thu hồi thuốc dị ứng Sedtyl do không đạt tiêu chuẩn

17:26 27/11/2020

Kết quả kiểm nghiệm lô thuốc chống dị ứng Sedtyl lấy mẫu tại Thanh Hóa do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất vi phạm chất lượng ở mức độ 2, Cục Quản lý dược ban hành thông báo thu hồi toàn quốc.

Ngày 11/6/2020, Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa có Công văn số 83/TTKN-KH gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 474/2020 lên Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 11185/QLD-CL ngày 22/7/2020 về việc xử lý lô thuốc Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg) do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cụ thể, lô thuốc Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SĐK: VD-25077-16, Số lô: 02L19; ngày SX:14/10/2019; HD: 14/10/2022.



Thu hồi thuốc dị

ứng Sedtyl do không đạt tiêu chuẩn

Theo đó, Cục Quản lý Dược đã thông báo thu hồi lô thuốc Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg) trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa và yêu cầu Công ty TNHH BRV Healthcare phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng ưu tiên đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Như vậy, lô thuốc Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SĐK: VD25077-16, Số lô: 02L19; ngày SX:14/10/2019; HD: 14/10/2022 nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

Trên cơ sở đó, Cục Quản lý Dược thông báo thu hồi toàn quốc Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), số lô: 02L19; ngày do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất.

Công ty TNHH BRV Healthcare phải gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng lô thuốc Viên nén bao phim Sedtyl, tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên và gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 14/12/2020.

Đồng thời, Công ty TNHH BRV Healthcare có trách nhiệm tiến hành rà soát đánh giá rủi ro để đảm bảo chất lượng thuốc an toàn, hiệu quả theo đúng như hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt; gửi kết quả kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/12/2020.

Cục Quản lý dược yêu cầu Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan...

Ngày 25/11 vừa qua, Cục Quản lý dược có Công văn thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Sedtyl, lô: 03M19 trên toàn quốc do mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan.

PV