

Đình chỉ lưu hành 1 lô thuốc tiêm Koreamin do không đạt tiêu chuẩn

14:17 17/09/2018

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có văn bản yêu cầu đình chỉ lưu hành lô thuốc tiêm Koreamin do không đạt tiêu chuẩn chất lượng và không tiến hành lấy mẫu bổ sung thuốc để kiểm tra chất lượng.

Thuốc tiêm Koreamin bị đình chỉ lưu hành có SDK: VN-14104-11. Lô sản xuất: 160378, ngày sản xuất: 19/9/2016, hạn dùng: 18/9/2019 do Công ty Yuyu INC., Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc nhập khẩu. Nguyên nhân thuốc bị thu hồi là do không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng và không tiến hành lấy mẫu bổ sung thuốc để kiểm tra chất lượng.



Thuốc tiêm Koreamin bị đình chỉ lưu hành và thu hồi là do thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc gửi yêu cầu thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên. Đồng thời 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 thời hạn 18 ngày kể từ ngày ký công văn này (13/9), bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, 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.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 17572 /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 13 tháng 9 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc.

Căn cứ Công văn số 498/VKNTTW-KH ngày 02/8/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo về mẫu thuốc tiêm Koreamin không đạt chỉ tiêu hàm lượng (kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 48L415 ngày 02/8/2018), ngày 15/8/2018, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 16029/QLD-CL về việc thu hồi thuốc tiêm Koreamin SĐK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 do Công ty Yuyu INC., Korea sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc nhập khẩu, trên địa bàn thành phố Hà Nội và yêu cầu lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng 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.

Ngày 29/8/2018, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc về việc thực hiện Công văn số 16029/QLD-CL nêu trên. Theo đó, Công ty đề nghị thu hồi tự nguyện Thuốc tiêm Koreamin SĐK: VN-14104-11, lô SX: 160378, NSX: 19/09/2016, HD: 18/09/2019 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Ginkgo Flavon Glycosid toàn phần và không tiến hành lấy mẫu bổ sung thuốc nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Bên cạnh đó, Cục Quản lý Dược cũng đề nghị Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc tiêm Koreamin theo quy định.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tiến hành thu hồi lô thuốc vi phạm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện.

Thuốc tiêm Koreamin được chỉ định điều trị các rối loạn chức năng não cùng với các triệu chứng như giảm trí nhớ, giảm khả năng tập trung, trầm cảm và đau đầu, chóng mặt, ù tai, giảm thính lực do rối loạn tuần hoàn...

Hàng Vương