TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi thuốc viên nén Methylprednisolon kém chất lượng

10:48 14/10/2019

Thu hồi trên toàn quốc thuốc viên nén Methylprednisolon 16 mg do không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hòa tan.



Đình chỉ lưu hành thuốc Methylprednisolon kém chất lượng

Cục Quản lý dược (Bộ Y tế) vừa có Công văn số 17364/QLD-CL về việc đình chỉ lưu hành thuốc Methylprednisolon 16mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và được xác định là vi phạm mức độ 3.

Theo đó, Cục Quản lý dược yêu cầu thu hồi trên toàn quốc viên nén Methylprednisolon 16mg, số đăng ký: VD-19224-13; số lô: 804060; ngày sản xuất: 20/4/2018; hạn sử dụng: 20/4/2021 do Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC sản xuất (địa chỉ khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP.HCM).

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 33 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 4/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 tiến hành thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, đồng thời kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện việc thu hồi.

Thuốc Methylprednisolon 16mg thuộc nhóm thuốc hóc môn, nội tiết tố. Thuốc chỉ định dùng khi bất thường chức năng vỏ thượng thận. Viêm da dị ứng, viêm đường hô hấp dị ứng, viêm khớp, thấp khớp, bệnh về máu. Viêm khớp dạng thấp. Lupus ban đỏ, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt. Bệnh dị ứng nặng bao gồm phản vệ; trong điều trị ung thư: leukemia cấp tính, u lympho, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt; hội chứng thận hư nguyên phát.

Hằng Vương