TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Đình chỉ lưu hành và thu hồi lô thuốc tim mạch Pasapil kém chất lượng

00:05 17/10/2018

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa có công văn đình chỉ lưu hành và thu hồi lô thuốc tim mạch Pasapil kém chất lượng.

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco);
- Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí (Tp. Hồ Chí Minh).

Căn cứ Công văn số 273/BC-TTKN ngày 13/09/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Quảng Ngãi báo cáo về mẫu thuốc Viên nén PASAPIL không đạt chỉ tiêu Định lượng (kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 18L-564 ngày 12/09/2018), ngày 20/09/2018, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 17930/QLD-CL về việc thu hồi Viên nén PASAPIL (Enalapril maleat 5mg), SĐK: VN-15829-12, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 do Công ty S.C.Arena Group S.A. (Romania) sản xuất, Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu; Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí ủy thác nhập khẩu, trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi 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 26/9/2018, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn về việc thực hiện Công văn số 17930/QLD-CL nêu trên. Theo đó, Công ty đề nghị thu hồi tự nguyện thuốc Viên nén PASAPIL, SĐK: VN-15829-12, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng và không tiến hành lấy mẫu bổ sung thuốc nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Căn cứ các quy chế dược hiện hành của Việt Nam, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc tiêm Viên nén PASAPIL, SĐK: VN-15829-12, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 do Công ty S.C.Arena Group S.A. (Romania) sản xuất, Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí ủy thác nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí phối hợp với cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nén PASAPIL, SĐK:

Công văn

số 19529/QLD-CL

Công văn nêu rõ: Đình chỉ lưu hành thuốc Viên nén PASAPIL, SĐK: VN-15829-12, Số lô: 14; NSX: 04/2017; HD: 01/14/2020 do Công ty S.C.Arena Group S.A.(Romania) sản xuất, Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí ủy thác nhập khẩu.

Nguyên nhân là do thuốc 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.

Qua đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty TNHH MTV dược Sài Gòn, Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc phải gửi thông báo thu hồi đến các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén PASAPIL.

Đồng thời, Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, y tế các ngành thông báo cho cơ sở kinhh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành….

Được biết, thuốc viên nén Pasapil thuộc nhóm sản phẩm thuốc tim mạch có tác dụng trong việc làm giảm sức cản của động mạch ngoại biên, làm giảm tiền và hậu tải trong bệnh suy; làm giảm chứng phì đại, triệu chứng và độ suy tim làm tăng sức chịu đựng khi gắng sức.

Huy Trung