TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Đình chỉ, thu hồi viên nén bao phim Diuresin SR do không đạt tiêu chuẩn chất lượng

10:25 27/03/2019

Ngày 25/3/2019, Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã ra thông báo số 3828/QLD-CL yêu cầu đình chỉ và thu hồi sản phẩm viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (Indapamide l,5mg) do không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ hòa tan sau 12h.

Cụ thể, dựa vào kết quả kiểm nghiệm lô sản phẩm viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (Indapamide l,5mg), SĐK: VN-15794-12, số lô: 010118, HD: 150120 do Công ty Polfarmex S.A tại Ba Lan sản xuất, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 - Chi nhánh TP.HCM nhập khẩu và phân phối, được lấy từ quầy thuốc Bệnh viện Triều An tại 425 Kinh Dương Vương, phường An Lạc, quận Bình Tân, TP.HCM, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP.HCM kết luận sản phẩm này không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan sau 12h.



Đình chỉ, thu hồi viên nén bao phim Diuresin SR do không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Cục Quản lý Dược đã ra thông báo yêu cầu đình chỉ lưu hành sản phẩm viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (Indapamide l,5mg) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ hòa tan sau 12h

Dựa vào kết luận trên Cục Quản lý Dược thông báo đình chỉ lưu hành thuốc viên nén bao phim giải phóng kéo dài Diuresin SR (Indapamide l,5mg).

Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 - Chi nhánh TP.HCM có trách nhiệm gửi thông báo thu hồi cụ thể tới các đơn vị phân phối thuốc về sản phẩm trên trong vòng 48 giờ kể từ thời điểm nhận được thông báo.

Cục Quản lý Dược yêu cầu công ty phải có trách nhiệm gửi báo cáo kết quả thực hiện quyết định về Cục Quản lý Dược trong vòng 33 ngày kể từ ngày ký nhận công văn yêu cầu thu hồi theo quy định của pháp luật.

Bên cạnh đó, các Sở Y tế trực thuộc Trung ương tại các tỉnh thành trên toàn quốc cũng phải có trách nhiệm giám sát và kiểm tra và thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng có liên quan tới quyết định.

Hằng Vương (t/h)