TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Dược phẩm Nam Hà bị xử phạt vì sản xuất lô thuốc vi phạm chất lượng

16:23 29/09/2024

Thanh tra Bộ Y tế vừa ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà (địa chỉ ở thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định).

Công ty này sản xuất thuốc viên nén Ubiheal 300, số GĐKLH: VD-27692-17, số lô: 22103, ngày sản xuất: 17/11/2022, hạn dùng 17/11/2025 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

Với hành vi vi phạm này, công ty bị phạt 70 triệu đồng và buộc tiêu hủy toàn bộ lô thuốc viên nén Ubiheal 300 trên đây.

Thuốc Ubiheal 300 của Dược phẩm Nam Hà có thành phần chính là acid thioctic 300 mg. Thuốc được chỉ định để điều trị các rối loạn cảm giác, biến chứng thần kinh do đái tháo đường gây ra, như xơ vữa động mạch, thoái hóa điểm vàng, đột quỵ, bệnh mạch vành, viêm gan cấp, viêm gan mạn, nhiễm độc gan...



Bộ Y tế yêu cầu thu hồi thuốc Ubiheal 300, số lô: 22103 do phạm chất lượng

Trước đó, đầu tháng 9, Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) có công văn thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 đối với lô thuốc viên nén Ubiheal 300 (Thioctic acid 300 mg), Số GĐKLH: VD-27692-17, Số lô: 22103 do Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà sản xuất **do mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, định lượng**.

Sau công văn này, sở y tế các địa phương có công văn yêu cầu thu hồi thuốc để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và ngăn chặn thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trên thị trường. Các cơ sở khám chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược tuyệt đối không được phân phối, kinh doanh, sử dụng lô thuốc này.

Thuốc vi phạm mức độ 2 là gì?

Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về thuốc vi phạm mức độ 2 là thuốc có bằng chứng về việc không bảo đảm đầy đủ hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng.

Bộ Y tế quy định có 24 trường hợp được coi là thuốc vi phạm mức độ 2, đơn cử như: Thuốc có kết luận không bảo đảm yêu cầu về hiệu quả điều trị của cơ quan

nhà nước có thẩm quyền; Thuốc được sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu đã hết hạn hoặc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc không có nguồn gốc hợp pháp; Thuốc có hàm lượng nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký; Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ nhiễm khuẩn...

PV