

Giả mạo hồ sơ 05 loại thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

10:42 09/06/2022

Theo quyết định của Cục Quản lý Dược, các loại thuốc nêu trên bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam do vi phạm điểm d, khoản 1, Điều 58 Luật Dược: Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo và khoản 5, Điều 42 Thông tư số 32/2018 của Bộ Y tế.

Cục quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 05 thuốc sau:

- (1) Thuốc Pompezo 40 mg, hoạt chất, hàm lượng Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg, dạng bào chế viên nang cứng, số đăng ký VN-22822-21.
- (2) Thuốc Pompezo 20 mg, hoạt chất, hàm lượng Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 20 mg, dạng bào chế viên nang cứng, số đăng ký VN-22821-21.
- (3) Thuốc Choludexan 300 mg: Choludexan 300 mg; hoạt chất, hàm lượng Acid ursodeoxycholic 300 mg, dạng bào chế viên nang cứng, số đăng ký VN-22820-21.
- (4) Thuốc Etacid 0,05%; hoạt chất, hàm lượng mỗi liều xịt chứa Mometason furoat 50 mcg, dạng bào chế hỗn dịch xịt mũi, số đăng ký VN-22821-21.



Ảnh minh họa internet.

Bốn loại thuốc trên do Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (số 1-3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, phường 5, quận 11, TP. HCM - Việt Nam) đăng ký; do World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (địa chỉ 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No 50, Güneşli, Bagcilar/ Istanbul – Turkey) sản xuất.

(5) Thuốc Ulsepan 40 mg; hoạt chất, hàm lượng Pantoprazole (dạng Pantoprazole natri sesquihydrate) 40 mg, dạng bào chế viên nén bao tan trong ruột, số đăng ký VN-22123-19.

Thuốc này do Công ty TNHH MTV DP Altus (Số 49, đường 79, phường Tân Quy, quận 7, TP. HCM - Việt Nam) đăng ký; do World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (địa chỉ 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No 50, Güneşli, Bagcilar/ Istanbul – Turkey) sản xuất.

Theo quyết định của Cục Quản lý Dược, các loại thuốc nêu trên bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam do vi phạm điểm d, khoản 1, Điều 58 Luật Dược: Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo và khoản 5, Điều 42 Thông tư số 32/2018 của Bộ Y tế.

Trong thời hạn không quá 30 ngày kể từ ngày có kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền về việc hồ sơ của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là hồ sơ giả mạo hoặc thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi

giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Cục Quản lý Dược yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất có thuốc ban hành kèm theo quyết định này gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc; tiến hành thu hồi toàn bộ các thuốc nêu trên, gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/06/2022.

PV