

Hà Nội: Đình chỉ lưu hành thuốc Tam thất bột Phúc Hưng

15:57 30/07/2018

Một lô thuốc Tam thất bột Phúc Hưng của Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng đã bị đình chỉ lưu hành trên toàn địa bàn TP. Hà Nội do không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có công văn số 14424/QLD- CL gửi Sở Y tế TP Hà Nội, Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh và Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng về việc xử lý thuốc Tam thất bột Phúc Hưng không đạt tiêu chuẩn chất lượng.



Thuốc tam thất bột Phúc Hưng bị thu hồi do không đạt chỉ tiêu nhiễm khuẩn

Trước kết quả kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc Tam thất bột Phúc Hưng, SĐK: VD-24513-16, số lô 041117, ngày sản xuất 21/11/2017, hạn dùng 21/11/2019 do Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn, Cục Quản lý Dược đã quyết định đình chỉ lưu hành trên địa bàn Hà Nội lô thuốc trên.

Cục Quản lý Dược yêu cầu, công ty THNN Đông dược Phúc Hưng phối hợp với nhà phân phối thuốc phải gửi thông báo thu hồi đến các cơ sở bán buôn, bán lẻ và sử dụng thuốc Tam thất bột Phúc Hưng SĐK: VD-24513-16, số lô 041117, ngày sản xuất 21/11/2017, hạn dùng 21/11/2019 và tiến hành thu hồi lô thuốc này trên địa bàn TP. Hà Nội.

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ công văn số 448/VKNTTW-KH đề ngày 12/7/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L368 ngày 11/7/2018 về thuốc Tam thất bột Phúc Hưng, SDK: VD-24513-16, Số lô: 041117, NSX 21/11/2017, hạn dùng: 21/11/19 do Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Sài Thành (quầy 424 Tầng 4, Trung tâm phân phối dược phẩm & thiết bị y tế Hapu, số 01 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn thành phố Hà Nội thuốc Tam thất bột Phúc Hưng, SDK: VD-24513-16, Số lô: 041117, hạn dùng: 21/11/19 do Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng sản xuất.

2. Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng phối hợp với nhà 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 Tam thất bột Phúc Hưng, SDK: VD-24513-16, Số lô: 041117, hạn dùng: 21/11/19 và tiến hành thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn thành phố Hà Nội.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hà Nội trong thời hạn 18 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 hiện hành.

b) Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng cung cấp) lô thuốc Tam thất bột Phúc Hưng, SDK: VD-24513-16, Số lô: 041117, hạn dùng: 21/11/19 về

Công văn của Cục Quản lý Dược đề nghị đình chỉ lưu hành trên địa bàn TP Hà Nội và kiểm nghiệm bổ sung lô thuốc Tam thất bột Phúc Hưng của Công ty Đông dược Phúc Hưng

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế TP. Hà Nội trước ngày 14/8/2018 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.

Đồng thời, báo cáo tình hình sản xuất, tên và địa chỉ các cơ sở đã mua thuốc cùng số lượng cung cấp, lô thuốc 041117 về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh.

Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng cũng phải phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước lấy ít nhất 2 mẫu thuốc bổ sung, trong đó có mẫu tại cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho Công ty dược phẩm Sài Thành (nơi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu kiểm nghiệm) để gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh kiểm tra chỉ tiêu chất lượng.

Cục Quản lý Dược cũng đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn trong mẫu thuốc Tam thất bột Phúc Hưng được lấy bổ sung và thông báo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để xử lý tiếp theo

Cục Quản lý Dược cũng đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội kiểm tra, giám sát Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng thực hiện việc báo cáo và lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc Tam thất bột Phúc Hưng số lô 041117 nêu trên theo quy định.

Tam Thất Bột Phúc Hưng được chỉ định dùng bồi bổ cơ thể, nâng cao sức đề kháng, cầm máu, hành ứ, tiêu ứ, giảm đau, làm sạch máu hôi đối với người sau đẻ, cầm máu trong trường hợp chảy máu cam, lỵ ra máu, nôn ra máu, giảm đau trong trường hợp bị đòn tổn thương làm máu tụ dưới da, huyết dịch tích đọng thành khối. Hạn chế phát triển các khối u trong trường hợp bị ung thư, tiêu viêm trong các trường hợp bị viêm dạ dày, đại tràng.

Bảo Ngọc (T/h)