TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Không đạt tiêu chuẩn chất lượng: Bổ phế chỉ khái lộ của Dược phẩm Hà Nam bị yêu cầu thu hồi

08:13 12/04/2021

Viên ngậm Bổ phế chỉ khái lộ do Công ty CP Dược phẩm Hà Nam sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn nhiễm khuẩn bị cục quản lý dược gửi văn bản yêu cầu thu hồi.

Mới đây, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế vừa phát đi thông báo, thu hồi thuốc viên ngậm Bổ phế chỉ khái lộ, SĐK: VD-31661-19, số lô: 202001, ngày SX 20/8/2020, HD 20/08/2023 do Công ty CP Dược phẩm Hà Nam sản xuất.



Sản phẩm Bổ phế chỉ khái lộ.

Trước đó, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đã tiến hành kiểm nghiệm thuốc viên ngậm Bổ phế chỉ khái lộ do Công ty CP Dược phẩm Hà Nam sản xuất lấy tại

Công ty TNHH phát triển thương mại Hiệp Phát phân phối và phát hiện mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn nhiễm khuẩn (vi phạm mức độ 3).

Sau khi có kết quả kiểm nghiệm, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty CP Dược phẩm Hà Nam gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng viên ngậm Bổ phế chỉ khái lộ này và tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên địa bàn Hà Nội và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do Công ty TNHH phát triển thương mại Hiệp Phát cung cấp.

Ký bởi: Sở Y tế
Email: vanthu_soyt@hanoi.gov.vn
Ngày ký: 08/04/2021 14:43:43 +07:00

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ
Số: 5390/SYT-NVD
V/v thu hồi thuốc Bổ phế chỉ khái lộ không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 4 năm 2021

Kính gửi:
- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nam;
(Đường Lê Chân, khu công nghiệp Châu Sơn, TP. Phủ Lý, Hà Nam);
- Công ty TNHH phát triển thương mại Hiệp Phát.
(Quầy 102, Trung tâm Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội).

Thực hiện công văn số 2729/QLD-CL ngày 30/3/2021 của Cục Quản lý Dược v/v mẫu thuốc Viên ngậm Bổ phế chỉ khái lộ không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Sở Y tế thông báo thu hồi thuốc viên ngậm Bổ phế chỉ khái lộ trên địa bàn Hà Nội, SĐK: VD-31662-19, số lô: 202001, ngày SX: 20/8/2020, HD: 20/08/2023, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nam sản xuất. Mẫu thuốc lấy tại Công ty TNHH phát triển thương mại Hiệp Phát không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Giới hạn nhiễm khuẩn (vi phạm mức độ 3).

Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Giám đốc Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nam, Công ty TNHH phát triển thương mại Hiệp Phát:
- Thực hiện thu hồi triệt để lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định tại công văn số 2729/QLD-CL.
- Sở Y tế sẽ kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc viên ngậm Bổ phế chỉ khái lộ trên địa bàn Hà Nội, SĐK: VD-31662-19, số lô: 202001 của các đơn vị.

2. Các cơ sở y tế công lập trực thuộc ngành, các cơ sở y tế ngoài công lập, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn khẩn trương rà soát, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

3. Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý; tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi của cơ sở (nếu có).

4. Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật TP. Hà Nội đăng thông tin và phối hợp với các cơ quan truyền thông: thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- P. QLHN (thông báo cơ sở);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tưởng, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp được HN;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ

Trần Văn Chung

Văn bản thông báo của Sở Y tế Hà Nội.

Đồng thời, phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 2 cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc theo quy định tại khoản 4 điều 14 văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 3/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu giới hạn nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu Công ty TNHH phát triển thương mại Hiệp Phát tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc Viên ngậm Bổ phế chỉ khái lộ nói trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được công ty phân phối (bao gồm cả các đơn vị không thuốc Hà Nội).

Công ty CP Dược phẩm Hà Nam có địa chỉ tại: Đường Lê Chân, KCN Châu Sơn, TP. Phủ Lý, Hà Nam.

Công ty TNHH phát triển thương mại Hiệp Phát có địa chỉ tại quầy 102, tầng 1, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội.

Đăng Khôi