

Ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc 3 công ty dược

15:06 08/04/2023

Cục quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa có quyết định ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc đối với 3 công ty dược, do có nhiều sai phạm.



Thuốc Myomethol do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thái Lan) sản xuất

Cục quản lý Dược ra quyết định ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế TP. Hồ Chí Minh (YTECO).

Lý do được cơ quan này đưa ra là, YTECO từng nhập khẩu 11 lô thuốc Myomethol do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thái Lan) sản xuất, vi phạm chất lượng mức độ 2. Trước đó, ngày 27/3, Cục quản lý Dược đã ra quyết định buộc tiêu hủy 11 lô thuốc này.

Được biết, Myomethol là thuốc dùng để trị đau lưng cấp tính do co thắt cơ, co thắt cơ xương do thoát vị đĩa đệm, gãy xương hoặc trật khớp, co thắt cơ do kích

ứng thần kinh hoặc chấn thương.

Từ ngày 7/4, Cục quản lý Dược đã yêu cầu ngừng nhập khẩu trong 1 năm đối với toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. sản xuất, nguyên nhân do công ty này từng nhập khẩu 2 lô thuốc Neurobion (Số GĐKLH: VN-20021-16; số lô: D0083217, D0006203) do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất vi phạm chất lượng mức độ 3.

Thuốc Neurobion có thành phần chính là vitamin B6, vitamin B1 và vitamin B12. Thuốc dùng để điều trị rối loạn thần kinh ngoại vi, giảm đau trong đau dây thần kinh, các bệnh lý thần kinh trong đái tháo đường hoặc do nghiện rượu; điều trị hỗ trợ trong đau khớp; điều trị các rối loạn do thiếu hụt vitamin B1, B6, B12.

Ngoài ra, Cục quản lý Dược đã có quyết định ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc của Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam kể từ ngày 7/4.

Trước đó, trong thời hạn 12 tháng, chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu 2 lô thuốc Zinnat Suspension (Số GĐKLH: VN20513-17; Số lô: 7S6A, 2P7N), do Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) sản xuất, vi phạm chất lượng mức độ 2.

Zinnat Suspension 125 mg là thuốc dùng để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Thuốc được bào chế dưới dạng cốm khô, màu trắng đến trắng đục, hương vị nhiều loại trái cây để pha hỗn hợp dịch uống. Thuốc được chỉ định cho viêm phổi, nhiễm trùng tiết niệu, viêm amidan, viêm họng, viêm tai giữa, viêm phế quản cấp tính, nhiễm trùng da và mô mềm.

NK