

Thông báo thu hồi 03 lô thuốc Neurobion, Vitamin B1 và B12

14:47 05/05/2022

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có văn bản số 3447/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam, Lô 5, đường số 2, Khu Chi nhánh Tân Tạo, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.



Cục Quản lý Dược thông báo thu hồi 03 lô thuốc Neurobion, Vitamin B1 và B12.

Công văn có nội dung: Ngày 22/12/2021, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 15039/QLD-CL về việc xử lý lô thuốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg), SĐK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23, do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất, Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu.

Lý do, mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm

nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng.

Ngày 22/04/2022, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 194/VKNTKHTH của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm số 0439/VKN-YC2022, 0440/VKN-YC2022 ngày 21/04/2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc viên bao đường Neurobion Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và phiếu kiểm nghiệm số 0441/VKN-YC2022, 0442/VKN-YC2022 ngày 21/04/2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên bao đường Neurobion Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23, trong đó có mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng.

Như vậy, các lô thuốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg), SĐK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23 trên được xác định là vi phạm mức độ 3. BM.CL.10.05/03.

Cục Quản lý Dược thông báo: Thu hồi toàn quốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg), SĐK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23 do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất, Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu.

Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, 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 Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg), SĐK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14.11.20, HD: 13.11.23 và Số lô: D0006203, NSX: 15.10.20, HD: 14.10.23 do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất, Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định.

