TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

# Thu hồi 02 lô thuốc Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg

16:00 10/07/2022

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có văn bản  gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc mẫu Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg giả.



Ảnh minh họa

Theo đó, Căn cứ văn thư số 1271/SYT-NVD ngày 15/06/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang kèm văn thư số 33/CV-TTKN ngày 14/06/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Hà Giang và phiếu kiểm nghiệm số 255/KNHG báo cáo về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK VD-31978-19, lô SX 3490621, NSX 010621, HD 010624; cơ sở sản xuất ghi trên nhãn: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương.

Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm Hà Giang lấy tại Quầy thuốc Sơn Nhàn (DS. Phạm Thị Thanh Nhàn), địa chỉ xã Tân Quang, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang.

Mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu định tính,định lượng (không có hoạt chất);

Căn cứ văn thư số 326/VKNT-KHTH ngày 24/06/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM kèm phiếu kiểm nghiệm số 0015/VKN-LTT2022 báo cáo về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK VD-31978-19, lô SX 5241121, NSX 301121, HD 301124; trên nhãn ghi cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương.

Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tiền Giang lấy tại Quầy thuốc số 28, địa chỉ số 993/2 ấp Tân Phú, xã Tân Hương, Châu Thành, tỉnh Tiền Giang. Mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu định tính, định lượng (không có hoạt chất);

Căn cứ Công văn số 138/TTKN-HCTH ngày 29/06/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tiền Giang báo cáo về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK VD-31978-19, lô SX 5241121, NSX 301121, HD 301124 nêu trên;

Căn cứ các văn thư: số 309/BC-VDP ngày 24/06/2022; số 321 và 322/BC-VDP ngày 01/07/2022; số 325/VDP ngày 05/07/2022 của Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha báo cáo tình hình sản xuất, phân phối lô thuốc Viên nén CEFUROXIM 500mg gửi kèm mẫu thuốc Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK VD31978-19, lô SX 5241121, NSX 301121, HD 301124; lô SX 3490621, NSX 010621, HD 010624; lô SX 3340422, NSX 190422, HD 190425 và một số tài liệu liên quan.

Sau khi đối chiếu mẫu thuốc Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg do Công ty Vidipha sản xuất với mẫu sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg do Trung tâm kiểm nghiệm Hà Giang cung cấp có dấu hiệu khác nhau không rõ ràng, chỉ phân biệt được khi để cạnh nhau.

Sau khi thống nhất với Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo.

Thu hồi toàn quốc 02 lô thuốc trên nhãn ghi: “Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK VD-31978-19; Lô SX 5241121, NSX 301121, HD 301124; Lô SX 3490621, NSX 010621, HD 010624 - Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương”.

Yêu cầu Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương: Trong thời hạn 24h kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc về việc thu hồi 02 lô thuốc trên nhãn ghi

“Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK: VD-31978-19, lô SX 5241121, NSX 301121, HD 301124 và lô SX 3490621, NSX 010621, HD 010624, Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương” và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc nêu trên.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký Công văn này.

Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành: Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc về việc thu hồi, không tiếp tục sử dụng, trả lại cho đơn vị cung cấp đối với 02 lô thuốc nêu trên; Công bố thông tin về quyết định thu hồi 02 lô thuốc trên trên Trang thông tin điện tử của Sở; Kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; Báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Sở Y tế tỉnh Bình Dương kiểm tra và giám sát Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

**Nguyễn Kiên**