TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi, buộc tiêu hủy 11 lô thuốc Myomethol kém chất lượng

12:53 29/03/2023

Cục Quản lý Dược vừa ban hành quyết định yêu cầu thu hồi, buộc tiêu hủy 11 lô thuốc Myomethol (số giấy đăng ký lưu hành VN-17397-13) nhập khẩu từ Thái Lan do kém chất lượng.



Thu hồi, buộc tiêu hủy 11 lô thuốc Myomethol kém chất lượng.

Theo đó, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa ban hành Quyết định số 192/QĐ-XPHC, xử phạt vi phạm hành chính Công ty RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan), có đại diện chấp hành quyết định xử phạt là Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Úc Châu (quận Phú Nhuận, TP. HCM) do sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

Số thuốc Myomethol (số giấy đăng ký lưu hành VN-17397-13) vi phạm thuộc 11 lô, có số lô từ 49U001 đến 49U011; sản xuất từ ngày 12/01/2021 đến 05/02/2021; hạn dùng từ 12/01/2024 đến 05/02/2024.

Trước đó, hồi tháng 01/2023, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu thu hồi 11 lô thuốc này do các mẫu thuốc được kiểm tra chất lượng bổ sung không đạt tiêu chuẩn

chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan Methocarbamol isomer theo quy định tại Dược điển Mỹ (USP 42), vi phạm mức độ 2.

Thuốc Myomethol chứa hoạt chất Methocarbamol 500mg, thuộc nhóm thuốc giãn cơ, tăng trương lực cơ. Thuốc được chỉ định ở người bệnh bị đau lưng cấp tính do co thắt cơ xương, co thắt cơ, gãy xương hoặc trật khớp, co thắt cơ do chấn thương hoặc kích ứng thần kinh, sau phẫu thuật chỉnh hình, vẹo cổ...

Theo Cục Quản lý Dược, Công ty RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan) có hành vi vi phạm hành chính đối với 11 lô thuốc, là vi phạm có quy mô lớn, số lượng hàng hóa lớn và là tình tiết tăng nặng theo quy định tại điểm l khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012.Tổng số tiền công ty này bị phạt là 80 triệu đồng. Đồng thời, phải tiêu hủy toàn bộ số thuốc vi phạm chất lượng.

Ngoài ra, Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu cơ sở nhập khẩu các lô thuốc nêu trên vào Việt Nam là Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Thành phố Hồ Chí Minh phải tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc vi phạm chất lượng, thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả và báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định.

Bên cạnh đó, do không cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật đối với thuốc Myomethol nên Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Úc Châu bị Cục Quản lý Dược phạt số tiền 50 triệu đồng.

Hải Minh