

Thu hồi các thuốc chứa hoạt chất rosuvastatin 40 mg

17:10 19/04/2022

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa ban hành quyết định số 186/QĐ-QLD, ngày 19/04 về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc chứa hoạt chất rosuvastatin 40 mg.



Ảnh minh họa

Quyết định có nội dung: Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc chứa hoạt chất rosuvastatin 40 mg tại các danh mục sau:

Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc và thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc thuộc danh mục tại Phụ lục 1 kèm theo Quyết định này.

Thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc thuộc danh mục tại Phụ lục 2 kèm theo Quyết định này.

Lý do: Thuốc chứa hoạt chất rosuvastatin 40 mg đã có chống chỉ định cho người châu Á.

Cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất có thuốc trong Phụ lục 1, Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định này gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc, tiến hành thu hồi toàn bộ các mặt hàng thuốc nêu trên, gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 01/05/2022.

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 thuốc nêu trên, 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 Quyết định này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Nguyễn Kiên