TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc kháng sinh Zinnat Suspension tại Việt Nam

15:08 09/07/2022

Do vi phạm chất lượng mức độ 2 nên mới đây Cục Quản lý Dược đã có quyết định thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc kháng sinh Zinnat Suspension.

Cụ thể, theo Cục Quản lý Dược, lý do thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc kháng sinh Zinnat Suspension, Số GĐKLH: VN-20513-17 do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd., địa chỉ: 23 Rochester Park, Singapore 139234, Singapore đăng ký; Nhà sản xuất: Glaxo Operations UK Limited, địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom là có 2 lô vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thuốc Zinnat Suspension, Số GĐKLH: VN-20513-17 nêu trên phải phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện việc thu hồi toàn bộ thuốc trên và báo cáo kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định.



Thuốc kháng sinh Zinnat Suspension bị thu hồi giấy phép do vi phạm quy định.

Trước đó, ngày 09/05 Cục Quản lý Dược có công văn số 3534/QLD-CL thông báo đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố về việc thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 các lô thuốc kháng sinh cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg (Cefuroxim axetil 125 mg). Thông báo này đồng thời được gửi đến VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP HCM; Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam.

Trong đó, Cục Quản lý Dược thông báo thu hồi toàn quốc các lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125 mg (Cefuroxim axetil 125 mg), Số GĐKLH: VN-20513-17, Số lô: 7S6A, HD: 13/11/2022 và Số lô: 2P7N, HD: 16/07/2022 do Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) sản xuất, Công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Singapore) đăng ký, Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu.

Thông báo này được đưa ra căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam và căn cứ Văn bản của VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP HCM về việc báo cáo thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện do mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Cảm quan, Độ ẩm, Tạp chất liên quan - tương ứng vi phạm mức độ 2.

Thuốc cốm pha Zinnat Suspension 125 mg là kháng sinh thuộc nhóm thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn, kháng virus, kháng nấm được chỉ định cho những trường hợp: Nhiễm khuẩn ở đường hô hấp trên và dưới kể cả các nhiễm khuẩn nặng như viêm phế quản và viêm tai giữa; nhiễm khuẩn hệ tiết niệu sinh dục; nhiễm khuẩn bề mặt da và các cấu trúc của mô mềm.

Tâm An