

Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc Myomethol tại Việt Nam

11:22 25/05/2023

Cục Quản lý dược (Bộ Y tế) thông báo thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, đình chỉ lưu hành toàn quốc, thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc Myomethol có số đăng ký: VN-17397-13.



Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc Myomethol tại Việt Nam

Theo Quyết định số 350/QĐ-QLD ngày 24/5/2023, do Phó cục trưởng Cục Quản lý dược Nguyễn Thành Lâm ký, thuốc Myomethol có số đăng ký: VN-17397-13, do Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Úc Châu (địa chỉ: 74/18 Trương Quốc Dung, phường 10, quận Phú Nhuận, TP. HCM) đăng ký. Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (địa chỉ: 76 Moo 10, Salaya-Bangpasi Road, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130 - Thái Lan) sản xuất.

Lý do thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc Myomethol là thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 - Luật Dược (trong thời hạn 60 tháng có hai lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng).

Cục Quản lý dược yêu cầu các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trên, đồng thời phải tiến hành thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc nêu trên và gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý dược

Thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg) là thuốc được chỉ định điều trị đau lưng cấp tính do co thắt cơ, co thắt cơ xương do thoát vị đĩa đệm, gãy xương hoặc trật khớp, co thắt cơ do kích ứng thần kinh hoặc chấn thương, sau phẫu thuật chỉnh hình, viêm xơ vi sợi, vẹo cổ.

Trước đó, ngày 16/1, Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu thu hồi 11 lô thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg) có số đăng ký VN-17397-13. Các lô thuốc thu hồi có số lô từ 49U001 đến 49U011; sản xuất từ ngày 12/1 đến 5/2/2021; hạn dùng từ 12/1 đến 5/2/2024. Các lô thuốc được nhập khẩu từ Thái Lan không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Đến cuối tháng 3/2023, Cục Quản lý dược đã ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính Công ty RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan), đại diện chấp hành quyết định xử phạt là Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Úc châu (quận Phú Nhuận, TP. HCM) 80 triệu đồng và buộc tiêu hủy 11 lô thuốc Myomethol, số giấy đăng ký lưu hành VN-17397-13 với lý do đã sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

Hải Minh