

Thu hồi lô thuốc Viên bao đường Neurobion không đảm bảo chất lượng

15:54 04/05/2022

Ngày 04/05, Cục quản lý Dược, Bộ Y tế thông báo thu hồi lô thuốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg) do không đảm bảo chất lượng.



Ảnh minh họa

Theo đó, Cục Quản lý Dược vừa nhận được Công văn số 194/VKNTKHTH của Viện kiểm nghiệm thuốc TP.HCM gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm số 0439/VKN-YC2022, 0440/VKN-YC2022 ngày 21/04/2022 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg), SĐK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14/11/20, HD: 13/11/23 và Số lô: D0006203, NSX: 15/10/20, HD: 14/10/23 do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất, Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập

khẩu.

Theo kết quả lấy mẫu, lô thuốc trên trên được xác định là vi phạm mức độ 3. Vì vậy, Cục Quản lý Dược thông báo thu hồi toàn quốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg) SĐK: VN-20021-16, Số lô: D0083217, NSX: 14/11/20, HD: 13/11/23 và Số lô: D0006203, NSX: 15/10/20, HD: 14/10/23.

Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng lô thuốc trên.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định.

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 lô thuốc không đạt chất lượng 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 thông báo 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.

Sở Y tế TP.HCM kiểm tra tra và giám sát Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Linh Tuệ