TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi loạt lô thuốc bột pha tiêm Greaxim của Dược phẩm Am Vi

14:40 22/11/2022

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có công văn số 12290/QLD-CL thông báo thu hồi toàn quốc nhiều lô thuốc bột pha tiêm Greaxim của Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi sản xuất.



Thu hồi loạt lô thuốc bột pha tiêm Greaxim của Dược phẩm Am Vi.

Lô thuốc vừa bị Cục Quản lý Dược thông báo thu hồi toàn quốc gồm: Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g (Cefotaxim dưới dạng Cefotaxim sodium 2g), số giấy đăng ký lưu hành VD-33386-19, gồm 3 lô: 060822, hạn dùng 11/08/2024; 070822, hạn dùng 14/08/2024; 080822, hạn dùng 15/08/2024.

Thuốc bột pha tiêm Greaxim (Cefotaxim dưới dạng cefotaxim natri 1g), số giấy đăng ký lưu hành VD-18235-13, gồm các lô: 110822, hạn dùng 08/08/2024; 120822, hạn dùng 09/08/2024; 130822, hạn dùng 10/08/2024.

Các lô thuốc trên đã được Công ty cổ phần Am Vi xuất xưởng, đưa ra lưu hành trước khi có kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu và kết quả kiểm tra chất lượng thành phẩm, vi phạm quy định tại điểm e, Khoản 1, Điều 62 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

Do đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi phối hợp với nhà phân phối thuốc trong thời hạn 2 ngày kể từ ngày ký công văn số 12290/QLD-CL này phải gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng các lô thuốc bột pha tiêm Greaxim.

Đồng thời, gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Ngoài ra, Cục Quản lý Dược cũng đề nghị 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 các lô thuốc vi phạm 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. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Mai Anh