

Thu hồi thuốc Atibutrex do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất

14:58 23/11/2020

Cục quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa ra thông báo thu hồi thuốc Atibutrex, do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất, vì đã vi phạm mức độ 2.



Thu hồi thuốc Atibutrex do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất

Theo thông tin từ Cục quản lý Dược cho biết, đơn vị vừa thu hồi thuốc Atibutrex, do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất vì đã vi phạm mức độ 2, không bảo đảm đầy đủ hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng.

Căn cứ kết quả kiểm nghiệm, ngày 3/10/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng về thuốc dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Atibutrex kích thích hệ Adrenergic; thuốc kích tim (mỗi lọ 40ml chứa: Dobutamin 500mg, dưới dạng Dobutamin HCl), SĐK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 9/4/2022, do Công ty cổ phần dược phẩm An

Thiên sản xuất (địa chỉ đăng ký tại 314 Bông Sao, phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh) và địa chỉ sản xuất tại C16, đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu thuốc được lấy tại Khoa dược Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất, ngày 9/10/2020.

Cục quản lý Dược đã ban hành công văn số 15764/QLD-CL về việc thuốc Atibutrex không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Cục quản lý Dược đã ra thông báo thu hồi thuốc dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Atibutrex, SĐK: VD-26752-17, số lô: 2020001; ngày SX: 10/4/2020; HD: 9/4/2022 tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn TP. Hải Phòng.

Đồng thời, yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên ngừng kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc Atibutrex trên. Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu tính chất; rà soát lại toàn bộ quá trình sản xuất thuốc Atibutrex, SĐK: VD-26752-17.

Nguyễn Kiên