TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi thuốc trị viêm loét dạ dày tá tràng Alsoben

17:21 29/03/2020

Mới đây, Cục Quản lý Dược ra thông báo thu hồi trên toàn quốc thuốc Alsoben do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất do không đạt chất lượng về tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, độ hòa tan, độ đồng đều hàm lượng.

Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera 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 viên nén Alsoben (misoprostol 200mcg), SĐK: VN-8946-09, số lô: 190020, Ngày SX: 14/3/2019, HD: 13/3/2022 do Công ty Unimed Pharmaceuticals Inc. Korea sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 14/4/2020.

Theo kết quả kiểm nghiệm, thuốc Alsoben (misoprostol 200mcg) không đạt chất đều



Thu hồi thuốc trị viêm loét dạ dày tá tràng Alsoben

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 và sử dụng đã mua thuốc theo quy định của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Cục Quản lý Dược yêu cầu 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, 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.

Ngọc Linh