TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi thuốc Aciclovir không đạt tiêu chuẩn chất lượng

09:13 22/11/2019

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có công văn yêu cầu đình chỉ lưu hành thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400 mg do không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo thu hồi thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400 mg (Aciclovir 400mg), SĐK: VD-24375-16, số lô: 050918, NSX: 240918, HD: 240921 do Công ty CP dược vật tư y tế Hải Dương sản xuất.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty CP dược vật tư y tế Hải Dương phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc TP.HCM đế kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan.



Ảnh minh họa

Ngày 15/10/2019, Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 1790/DHD của Công ty CP dược vật tư y tế Hải Dương báo cáo về việc công ty đã tiến hành thu hồi trên địa bàn tỉnh Hòa Bình và tự thu hồi trên các địa bàn khác. Ngày 5/11/2019, Cục Quản lý Dược nhận được kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nang mềm Aciclovir 400 mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Để đảm bảo quyền lợi người tiêu dùng, Cục Quản lý Dược thông báo thu hồi toàn quốc Viên nang mềm Aciclovir 400 mg do Công ty CP dược vật tư y tế Hải Dương sản xuất.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu Công ty CP dược vật tư y tế Hải Dương phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc trong thời hạn 48 giờ kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng viên nang mềm trên. Sau đó phải 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.

Cục Quản lý Dược 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 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.

Hằng Vương