

Thu hồi toàn quốc lô thuốc Aceclofenac STELLA 100mg do vi phạm chất lượng mức độ 2

10:16 01/04/2026

Ngày 31/3/2026, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định thu hồi trên toàn quốc một lô thuốc viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg do Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm sản xuất. Nguyên nhân thu hồi được xác định là do lô sản phẩm này vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cụ thể, lô thuốc thuộc diện thu hồi là viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg (thành phần hoạt chất Aceclofenac 100mg), có số giấy đăng ký lưu hành: VD-20124-13; số lô: 070423; ngày sản xuất: 07/04/2023; hạn dùng: 07/04/2026. Sản phẩm do Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm sản xuất.

Quyết định thu hồi được ban hành dựa trên văn bản báo cáo và các phiếu kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh. Trước đó, cơ quan kiểm nghiệm đã tiến hành lấy mẫu thuốc tại Công ty trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm Gia Phúc (Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh - cũ) và thực hiện lấy mẫu bổ sung để đánh giá. Toàn bộ các kết quả kiểm nghiệm đều xác định lô thuốc số 070423 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan.



Sản phẩm thuốc Aceclofenac STELLA 100mg

Nhằm bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm phải lập tức ngừng kinh doanh và tiến hành biệt trữ lượng thuốc vi phạm còn tồn tại cơ sở. Công ty có trách nhiệm gửi thông báo thu hồi tới tất cả các cơ sở bán buôn, bán lẻ, chuỗi nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng đã tiếp nhận lô thuốc này.

Nhà sản xuất phải hoàn thành việc tổ chức thu hồi và tiếp nhận toàn bộ lô thuốc vi phạm trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày quyết định được ban hành. Bên cạnh đó, Stellapharm phải chịu trách nhiệm chi trả mọi chi phí cho quá trình thu hồi, xử lý thuốc vi phạm và thực hiện bồi thường thiệt hại theo đúng quy định của pháp luật. Báo cáo kết quả thu hồi phải được gửi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh trong vòng 3 ngày sau khi hoàn thành.

Đối với các cơ sở bán buôn, bán lẻ và cơ sở y tế trên toàn quốc, Cục Quản lý Dược chỉ đạo phải ngừng ngay việc kinh doanh, kê đơn, cấp phát và sử dụng lô thuốc Aceclofenac STELLA 100mg mang số lô 070423, đồng thời hoàn trả thuốc cho đơn vị cung cấp.

Cục Quản lý Dược giao Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm kiểm tra, giám sát chặt chẽ quá trình Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc. Cơ quan quản lý cũng yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo rộng rãi thông tin thu hồi đến các cơ sở y tế, kinh doanh dược phẩm trên địa bàn, đồng thời giám sát việc thực hiện và xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân không chấp hành lệnh thu hồi.

