TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Navacarzol 5mg

17:59 24/07/2020

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc
V ộ
c



Thuốc Viên nén Navacarzol 5mg được dùng trong điều trị rối loạn tuyến giáp (Ảnh minh họa)

Căn cứ Công văn số 413/VKNTTW-KH đề ngày 07/7/2020 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L357 ngày 7/7/2020 về thuốc Viên nén Navacarzol 5mg (Carbimazole 5mg), SĐK: VN-17813-14, số lô 180513/2, NSX: 11/2018, HD: 10/2021 do Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) sản xuất. Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo nhập khẩu.

Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị Y tế Thành Hải (Quầy 416, tầng 4, Hapu Medicenter, số 1

Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội), không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ dày, Độ cứng, Độ hòa tan, Định lượng (vi phạm mức độ 2).

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải nhanh chóng gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng lô thuốc trên và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng này; gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước 10/8/2020.

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

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.

Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Linh Tuệ