TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi trên toàn quốc thuốc tẩy giun sán của Bangladesh không đạt chất lượng

14:05 09/04/2020

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa có văn bản thu hồi toàn quốc thuốc viên nén hông



Mẫu thuốc viên nén nhai Incepban 400 Chewable Tablet (Albendazole 400mg)

Căn cứ Công văn số 09/BC-TTKN ngày 13/01/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 522-T/KT-19 ngày 13/01/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm Đồng Tháp, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 829/QLD-CL ngày 22/01/2020 về việc xử lý lô thuốc viên nén nhai Incepban 400 Chewable Tablet (Albendazole 400mg), SĐK: VN-17916-14, số lô: 18003, NSX: NOV 18, HD: OCT 21 do Công ty Incepta Pharmaceuticals Ltd (Bangladesh) sản xuất. Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương nhập khẩu.

Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương phối

hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 3 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 01/CL-NP ngày 31/01/2020 của Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương đề nghị được tự nguyện thu hồi và tiêu hủy thuốc viên nén nhai Incepban 400 Chewable Tablet Số lô: 18003, NSX: NOV 18, HD: OCT21.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

Thu hồi toàn quốc viên nén nhai Incepban 400 Chewable Tablet (Albendazole 400mg), SĐK: VN-17916-14, số lô: 18003, NSX: NOV 18, HD: OCT 21 do Công ty Incepta Pharmaceuticals Ltd (Bangladesh) sản xuất. Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương nhập khẩu.

Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương 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 viên nén nhai Incepban 400 Chewable Tablet trên 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 11/5/2020.

Hằng Vương