TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Vì sao thuốc viên nén bao phim MIDAMPI 500/250 bị yêu cầu niêm phong để xử lý?

10:23 26/07/2018

Cục Quản lý Dược vừa có công văn yêu cầu xử lý thuốc viên nén bao phim MIDAMPI 500/250 (Amoxicilin 500mg và Cloxacilin 250mg), số đăng ký VD-27951-17, số lô 010118, hạn dùng 5-2-2020 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân sản xuất.



Ảnh minh hoạ

Trước đó, Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Quảng Ninh đã gửi công văn kèm phiếu kiểm nghiệm về thuốc viên nén bao phim MIDAMPI, trong đó nêu rõ: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và định lượng Cloxaccilin. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Quảng Ninh lấy tại Trung tâm Y tế huyện Ba Chẽ (khu 4, thị trấn Ba Chẽ, huyện Ba Chẽ, tỉnh Quảng Ninh).

Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số

lượng cung cấp) lô thuốc nêu trên về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.

Công ty phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 3 mẫu thuốc, trong đó có 1 mẫu thuốc lưu tại Công ty và 2 mẫu thuốc tại 2 cơ sở bán buôn khác, trong đó có cơ sở đã cung cấp thuốc cho Trung tâm Y tế huyện Ba Chẽ; gửi mẫu tới Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương để kiểm tra chất lượng và thông báo kết quả để có hướng xử lý tiếp theo.

Cục đề nghị Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc viên nén bao phim MIDAMPI 500/250 (Amoxicilin 500mg và Cloxacilin 250mg) tại Trung tâm Y tế huyện Ba Chẽ...

Thuốc MIDAMPI 500 thuộc nhóm thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn, được chỉ đinh điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc tại các vị trí sau:
Đường hô hấp trên (bao gồm cả Tai Mũi Họng) như: viêm amiđan, viêm xoang, viêm tai giữa; đường hô hấp dưới, như đợt cấp của viêm phế quản mãn, viêm phổi thùy và viêm phổi phế quản; đường tiêu hóa: Như sốt thương hàn; đường niệu dục: Như viêm thận-bể thận, lậu, sảy thai nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn sản khoa. Các nhiễm khuẩn như nhiễm khuẩn huyết, viêm nội tâm mạc và viêm màng não do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc nên được điều trị khởi đầu theo đường tiêm với liều cao, nếu có thể, kết hợp với một kháng sinh khác.

Dự phòng viêm nội tâm mạc: Amoxicillin có thể được sử dụng để ngăn ngừa du khuẩn huyết có thể phát triển viêm nội tâm mạc.

Thanh Bình