

Viên nén trị viêm khớp của Công ty CP Dược Trung ương 3 bị thu hồi do không đạt chất lượng

07:10 28/11/2019

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa quyết định đình chỉ lưu hành toàn quốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 của Công ty CP Dược Trung ương 3, do không đạt chất lượng.

Trước đó, Cục Quản lý Dược đã có công văn xử lý lô thuốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 (Meloxicam 7,5mg), SDK: VD-20132-13, số lô: 01/280318, HD: 280321, do Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 sản xuất có tác dụng điều trị viêm khớp dạng thấp, điều trị triệu chứng ngắn hạn bệnh viêm xương khớp cấp tính trầm trọng và điều trị triệu chứng viêm cứng đốt sống.



Thuốc Ceteco Melocen 7,5 được đánh giá không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Cục Quản lý Dược cũng đã yêu cầu Công ty CP Dược Trung ương 3 (địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, Quận Hải Châu, TP. Đà Nẵng) phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu độ hòa tan.

Ngày 13/11/2019, Cục Quản lý Dược nhận được công văn của Viện kiểm nghiệm thuốc TP.HCM gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm số 1740/VKN-YC2019, 1741/VKN-YC2019, 1742/VKN-YC2019 ngày 13/11/2019 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 (Meloxicam 7,5mg) không đạt chất lượng.

Do đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu thu hồi toàn quốc viên nén Ceteco Melocen 7,5. Trong thời hạn 48h, Công ty CP Dược Trung ương 3 phải gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng lô thuốc nêu trên.

Trong vòng 33 ngày, Công ty phải gửi báo cáo thu hồi lô thuốc về Cục Quản lý Dược. Hồ sơ thu hồi 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 về chất lượng, nguyên liệu làm thuốc.

Sở Y tế TP. Đà Nẵng kiểm tra và giám sát Công ty CP Dược Trung ương 3 thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Trang Nguyễn