

Đ₀n v₀ Thông tin thu₀c – Khoa D₀ c

C₀c Qu₀n lý D₀ c, B₀ Y t₀ đã có quy₀t đ₀nh 524/QĐ-QLD ngày 11/9/2015 v₀ vi₀c rút s₀ đăng ký (SĐK) 6 l₀o i thu₀c c₀a công ty Sanofi – Aventis Vi₀t Nam v₀i lý do h₀ s₀ đăng ký thu₀c có tiêu chu₀n ch₀t l₀ng không đ₀ng v₀i tiêu chu₀n ch₀t l₀ng thu₀c bi₀t đ₀c g₀c c₀a nhà sáng ch₀. Đ₀ng th₀i thu₀c không đáp₀ng yêu c₀u công b₀ thu₀c bi₀t đ₀c g₀c theo quy đ₀nh c₀a B₀ Y t₀.

6 l₀o i thu₀c b₀ rút s₀ đăng ký l₀u hành t₀i Vi₀t Nam g₀m có:

- No-spa, SĐK: VD-12043-10;
- Telfast BD, SĐK: VD-19727-13;
- Telfast HD, SĐK: VD-19728-13;
- Amaryl (Glimepirid 1mg), SĐK: VD-22045-14;
- Amaryl (Glimepirid 2mg), SĐK: VD-22046-14;
- Amaryl (Glimepirid 4mg), SĐK: VD-22047-14.

Các s₀n ph₀m thu₀c trên do công ty TNHH Sanofi - Aventis Vi₀t Nam đăng ký, s₀n xu₀t và do t₀p đoàn Sanofi – Aventis (SA) s₀ h₀u b₀n quy₀n, đ₀c s₀n xu₀t t₀i nhà máy SA Vi₀t Nam, cũng nh₀ đã n₀p h₀ s₀ công b₀ thu₀c bi₀t đ₀c g₀c. Tuy nhiên, quá trình h₀u ki₀m sau khi c₀p SĐK, C₀c Qu₀n lý D₀ c đã phát hi₀n gi₀i i h₀n c₀a m₀t s₀ ch₀ tiêu ch₀t l₀ng thu₀c s₀n xu₀t t₀i Vi₀t Nam không đ₀ng v₀i tiêu chu₀n ch₀t l₀ng thu₀c bi₀t đ₀c g₀c c₀a nhà sáng ch₀ đã đ₀c công b₀ và th₀p h₀n gi₀i i h₀n quy đ₀nh các D₀ c đi₀n qu₀c t₀ đ₀c B₀ Y t₀ công nh₀n. C₀c Qu₀n lý D₀ c đã quy₀t đ₀nh rút s₀ đăng ký c₀a các s₀n ph₀m này. Bên c₀nh đó, C₀c Qu₀n lý D₀ c cũng đ₀ ngh₀ các Vi₀n Ki₀m nghi₀m thu₀c ti₀n hành l₀y m₀u đ₀ ki₀m tra ch₀t l₀ng c₀a các l₀o thu₀c đã s₀n xu₀t theo tiêu chu₀n c₀a thu₀c bi₀t đ₀c g₀c. Đ₀ng th₀i C₀c Qu₀n lý D₀ c cũng đã yêu c₀u t₀m đ₀ng kinh doanh 6 thu₀c nói trên.

Vi₀c này là c₀n thi₀t đ₀ đ₀m b₀o l₀i ích c₀a ng₀ i b₀nh là đ₀c s₀ đ₀ng đ₀ng thu₀c bi₀t đ₀c g₀c nh₀ tiêu chu₀n c₀a SA trên toàn c₀u, không th₀ đ₀ ng₀ i b₀nh Vi₀t Nam ph₀i tr₀ ti₀n mua thu₀c bi₀t đ₀c g₀c nh₀ng th₀c t₀ l₀i không đ₀ng bi₀t đ₀c g₀c. Quy₀t đ₀nh này cũng đ₀m b₀o vi₀c công b₀ thu₀c bi₀t đ₀c g₀c ph₀i tuân th₀ đ₀ng các tiêu chu₀n cao đ₀i v₀i s₀n ph₀m phát minh c₀a các công ty đa qu₀c gia t₀i Vi₀t Nam.

Rút sổ đăng ký lưu hành do thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Viết bởi Biên tập viên

Thứ 6, 30 Tháng 9 2015 21:05 - Lần cập nhật cuối Thứ năm, 01 Tháng 10 2015 15:34

Các Quản lý Dược cũng đã m báo về việc tạm dừng kinh doanh 6 thuốc của Sanofi hoàn toàn không ảnh hưởng đến kế hoạch mua sắm thuốc của các bệnh viện và bệnh nhân vì hiện trên thị trường có nhiều sản phẩm thay thế nên các cơ sở y tế và người bệnh hoàn toàn có thể các thuốc thay thế để đáp ứng cho nhu cầu điều trị.

Nguồn tin:

1. Quyết định số 524/QĐ-QLD ngày 11/9/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược – BYT
2. <http://www.sggp.org.vn>