

Đ₁ n v₁ Thông tin thu₁ c – Khoa D₁ c

C₁ c Qu₁ n lý D₁ c, B₁ Y t₁ đã có quy₁ t đ₁ nh 524/QĐ-QLD ngày 11/9/2015 v₁ vi₁ c rút s₁ đăng ký (SĐK) 6 l₁ o i thu₁ c c₁ a công ty Sanofi – Aventis Vi₁ t Nam v₁ i lý do h₁ s₁ đăng ký thu₁ c có tiêu chu₁ n ch₁ t l₁ ng không đ₁ ng v₁ i tiêu chu₁ n ch₁ t l₁ ng thu₁ c bi₁ t d₁ c g₁ c c₁ a nhà sáng ch₁. Đ₁ ng th₁ i thu₁ c không đáp₁ ng yêu c₁ u công b₁ thu₁ c bi₁ t d₁ c g₁ c theo quy đ₁ nh c₁ a B₁ Y t₁.

6 l₁ o i thu₁ c b₁ rút s₁ đăng ký l₁ u hành t₁ i Vi₁ t Nam g₁ m 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 s₁ n ph₁ m thu₁ c trên do công ty TNHH Sanofi - Aventis Vi₁ t Nam đăng ký, s₁ n xu₁ t và do t₁ p đoàn Sanofi – Aventis (SA) s₁ h₁ u b₁ n quy₁ n, đ₁ c s₁ n xu₁ t t₁ i nhà máy SA Vi₁ t Nam, cũng nh₁ đã n₁ p h₁ s₁ công b₁ thu₁ c bi₁ t d₁ c g₁ c. Tuy nhiên, quá trình h₁ u ki₁ m sau khi c₁ p SĐK, C₁ c Qu₁ n lý D₁ c đã phát hi₁ n gi₁ i h₁ n c₁ a m₁ t s₁ ch₁ tiêu ch₁ t l₁ ng thu₁ c s₁ n xu₁ t t₁ i Vi₁ t Nam không đ₁ ng v₁ i tiêu chu₁ n ch₁ t l₁ ng thu₁ c bi₁ t d₁ c g₁ c c₁ a nhà sáng ch₁ đã đ₁ c công b₁ và th₁ p h₁ n gi₁ i h₁ n quy đ₁ nh các D₁ c đ₁ n qu₁ c t₁ đ₁ c B₁ Y t₁ công nh₁ n. C₁ c Qu₁ n lý D₁ c đã quy₁ t đ₁ nh rút s₁ đăng ký c₁ a các s₁ n ph₁ m này. Bên c₁ nh đó, C₁ c Qu₁ n lý D₁ c cũng đ₁ ngh₁ các Vi₁ n Ki₁ m nghi₁ m thu₁ c t₁ n hành l₁ y m₁ u đ₁ ki₁ m tra ch₁ t l₁ ng c₁ a các l₁ o thu₁ c đã s₁ n xu₁ t theo tiêu chu₁ n c₁ a thu₁ c bi₁ t d₁ c g₁ c. Đ₁ ng th₁ i C₁ c Qu₁ n lý D₁ c cũng đã yêu c₁ u t₁ m đ₁ ng kinh doanh 6 thu₁ c nói trên.

Vi₁ c này là c₁ n thi₁ t đ₁ đ₁ m b₁ o l₁ i ích c₁ a ng₁ i b₁ nh là đ₁ c s₁ đ₁ ng đ₁ ng thu₁ c bi₁ t d₁ c g₁ c nh₁ tiêu chu₁ n c₁ a SA trên toàn c₁ u, không th₁ đ₁ ng₁ i b₁ nh ₁ Vi₁ t Nam ph₁ i tr₁ ti₁ n mua thu₁ c bi₁ t d₁ c g₁ c nh₁ ng th₁ c t₁ l₁ i không đ₁ ng bi₁ t d₁ c g₁ c. Quy₁ t đ₁ nh này cũng đ₁ m b₁ o vi₁ c công b₁ thu₁ c bi₁ t d₁ c g₁ c ph₁ i tuân th₁ đ₁ ng các tiêu chu₁ n cao đ₁ i v₁ i s₁ n ph₁ m phát minh c₁ a các công ty đa qu₁ c gia t₁ i Vi₁ t 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 thầy thuốc 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>