

THÔNG CÁO BÁO CHÍ


Ngày 14/11/2023, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế đã ra Quyết định số 846/QĐ-QLD về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số đăng ký QLDB-638-17 và Quyết định số 10154/QLD-ĐK về việc ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Về việc này, Công ty xin thông tin như sau:

- Sự việc trên đã xảy ra vào năm 2021 trên dây chuyền sản xuất cũ. Lô sản phẩm thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml vi phạm đã được công ty thu hồi ngay lập tức và sau đó đã được tiêu hủy hoàn toàn;
- Các hoạt động rà soát, đánh giá yếu tố nguy cơ và tất cả các hành động phòng ngừa cần thiết cũng đã được thực hiện ngay tại thời điểm đó;
- Toàn bộ các hoạt động trên đều đã được Công ty báo cáo đầy đủ với các cơ quan chức năng;
- Hoạt động sản xuất của Công ty đã trở lại bình thường với mức độ kiểm soát cao hơn từ năm 2022;
- Hiện nay, toàn bộ thuốc ung thư đã được chuyển sang sản xuất trên dây chuyền hoàn toàn mới, công nghệ hiện đại, tự động, khép kín tại Khu Kinh tế Nhơn Hội, Thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định;
- Ngoài ra, Ban Quản lý Khu Kinh tế Nhơn Hội cũng đã có Quyết định chấp thuận chủ trương đầu tư Nhà máy sản xuất thuốc vô trùng thể tích nhỏ theo tiêu chuẩn GMP-EU cho Công ty. Dự kiến nhà máy này sẽ được Công ty khởi công vào cuối tháng 11 năm 2023.

Công ty cam kết:

- Nghiêm túc chấp hành các quyết định của Cục Quản lý Dược
- Đặt chất lượng sản phẩm lên hàng đầu và ưu tiên đầu tư nguồn lực, đầu tư đổi mới công nghệ để không ngừng nâng cao chất lượng sản phẩm.

Xin thông tin để các cơ quan, đơn vị, quý khách hàng và cổ đông được biết. 

Trân trọng./.



Phạm Thị Thanh Hương