

438 An

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
AGIMEX PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 34/ CV-AGP

V/v: Sản phẩm Agifamcin 300

An Giang, ngày 14 tháng 05 năm 2018

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
CÔNG VĂN ĐẾN

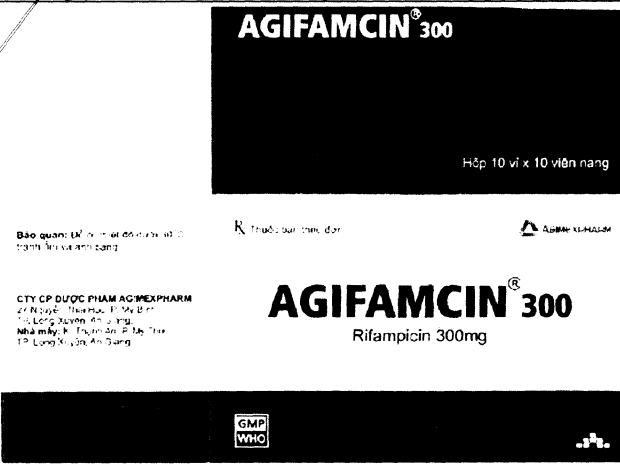
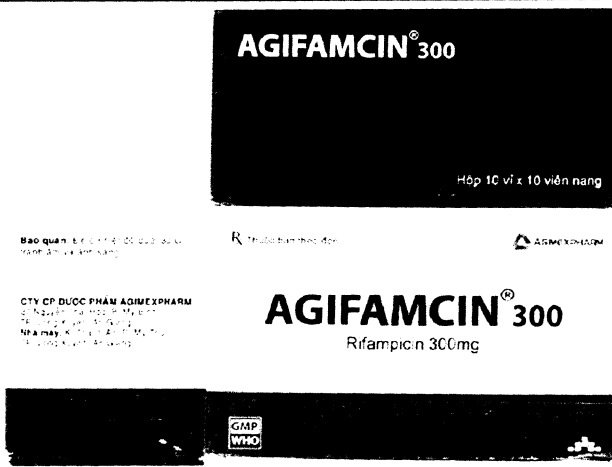
Số: 3801
ngày 17/05/2018

Kính gửi: SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG

Thực hiện công văn số 549/SYT-NVD của Sở Y Tế Hải Phòng về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm AGIFAMCIN 300 lô 00916, hạn dùng 22/03/19.

Vào ngày 21/04/2018, Công ty có gửi Báo cáo việc thu hồi thuốc cho Sở Y Tế Hải Phòng số lượng thuốc thu hồi được là 39 viên. Công ty có tiến hành thu hồi tiếp tục trên địa bàn Thành phố Hải Phòng được thêm 27 hộp. Đồng thời kiểm tra lại mẫu thu hồi về song song với mẫu lưu tại Công ty thì phát hiện đó là thuốc không phải do Công ty sản xuất. Nay Công ty xin đưa ra một số điểm khác biệt giữa thuốc của Công ty và thuốc được thu hồi tại Thành phố Hải Phòng:

- Bao bì bên ngoài:

Thuốc do Công ty sản xuất	Thuốc thu hồi
- Tên thuốc: Nét đậm, rõ - Hộp có tráng thêm 1 lớp bóng - Logo màu xanh lá (sáng)	- Nét rõ nhưng mỏng - Hộp có tráng thêm 1 lớp bóng - Logo màu xanh lá (sậm)
	

- Tờ HDSD:

Thuốc do Công ty sản xuất Kiểu chữ “đứng” bình thường	Thuốc thu hồi Kiểu chữ viết “in nghiêng”
Thành phần: Mỗi viên nang chứa: - Rifampicin 300mg - Ta được vđ 1 viên (Microcrystalin cellulose, Magnesi stearat) Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang. Chỉ định: - Điều trị tất cả các thể lao bao gồm cả lao màng não, thường phải phối hợp với các thuốc trị lao khác như isoniazid, pyrazinamid, ethambutol, streptomycin để phòng trừ kháng thuốc. - Điều trị phòng: Đối với nhóm phòng 1 vi khuẩn, theo phác đồ kết hợp 2 thuốc, phải phối hợp rifampicin với thuốc trị phòng dapsone. Đối với nhóm phòng 2 vi khuẩn, theo phác đồ 3 thuốc, phải phối hợp rifampicin với dapsone và clofazimine. - Phòng viêm màng não do <i>Haemophilus influenzae</i> và <i>Neisseria meningitidis</i> cho những người tiếp xúc trực tiếp với người bệnh chốc chần hoặc nghi mắc các vi khuẩn đó. - Điều trị viêm khớp nặng do các chủng <i>Staphylococcus</i> kể cả các chủng đa kháng Methicilin và đa kháng (phối hợp với các thuốc chống tụ cầu). - Nhiễm <i>Mycobacterium</i> không điển hình (<i>M. avium</i>), ở người bệnh AIDS dùng phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác cùng giống như điều trị lao.	Thành phần: Mỗi viên nang chứa: - Rifampicin 300mg - Ta được vđ 1 viên (Microcrystalin cellulose, Magnesi stearat) Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang. Chỉ định: - Điều trị tất cả các thể lao bao gồm cả lao màng não, thường phải phối hợp với các thuốc trị lao khác như isoniazid, pyrazinamid, ethambutol, streptomycin để phòng trừ kháng thuốc. - Điều trị phòng: Đối với nhóm phòng 1 vi khuẩn, theo phác đồ kết hợp 2 thuốc, phải phối hợp rifampicin với thuốc trị phòng dapsone. Đối với nhóm phòng 2 vi khuẩn, theo phác đồ 3 thuốc, phải phối hợp rifampicin với dapsone và clofazimine. - Phòng viêm màng não do <i>Haemophilus influenzae</i> và <i>Neisseria meningitidis</i> cho những người tiếp xúc trực tiếp với người bệnh chốc chần hoặc nghi mắc các vi khuẩn đó. - Điều trị viêm khớp nặng do các chủng <i>Staphylococcus</i> kể cả các chủng đa kháng Methicilin và đa kháng (phối hợp với các thuốc chống tụ cầu). - Nhiễm <i>Mycobacterium</i> không điển hình (<i>M. avium</i>), ở người bệnh AIDS dùng phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác cùng giống như điều trị lao.

- Vi thuốc

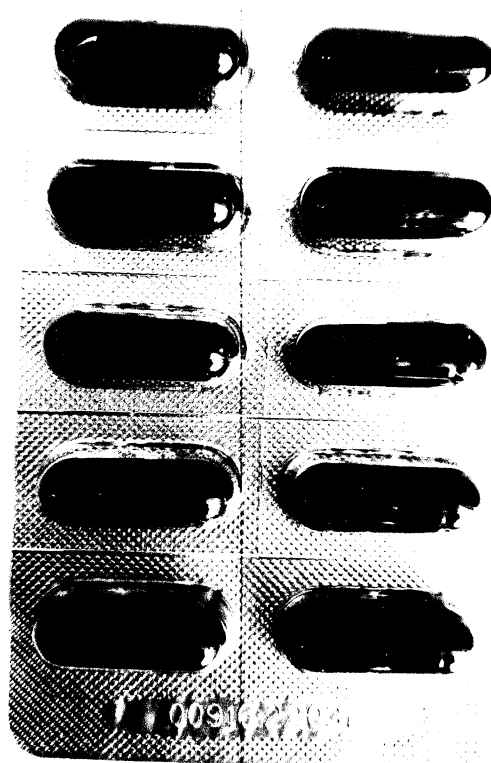
Thuốc do Công ty sản xuất

- Chữ viết trên vi rõ ràng, đậm nét
- Đường cắt hờ ở giữa chạy dài tới số lô

Thuốc thu hồi

- Chữ viết trên vi hơi nhạt
- Đường cắt hờ ở giữa chỉ tới viên thứ 4 từ trên xuống

- Do máy ép vi khác nhau nên cách đóng số lô cũng khác nhau

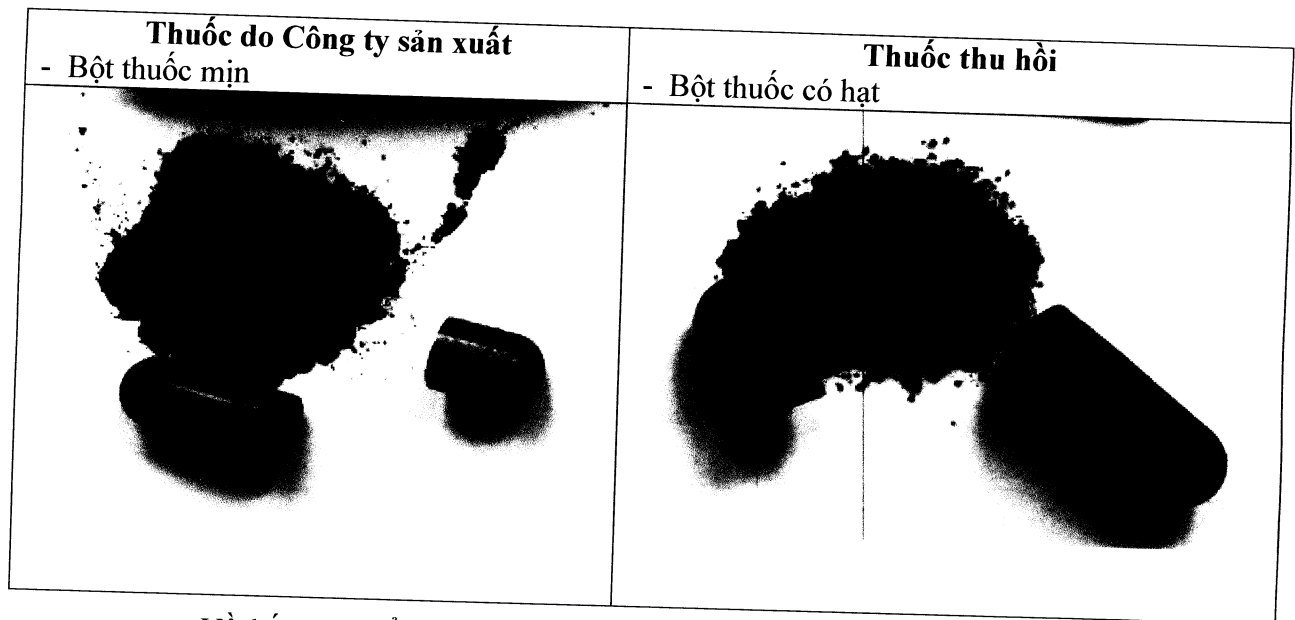


006992

NG TY
C PHA
MEXPHARM

UYÊN A

- Bột thuốc bên trong:

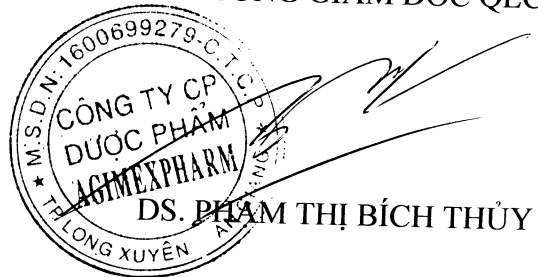


Về kết quả kiểm nghiệm cũng có sự khác biệt rõ rệt giữa 2 mẫu (*Phiếu kiểm nghiệm đính kèm*).

Nay Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Agimexpharm làm công văn này gửi đến Sở Y Tế nhờ xem xét tạo điều kiện thuận lợi cho công ty.

Trân trọng!

CTY CP DP AGIMEXPHARM
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC QLCL



Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu: PTC, QA.

Đính kèm:

- *Phiếu kiểm nghiệm lại lô 00916*

- *Phiếu kiểm nghiệm lô 00916 (mẫu thu hồi)*

Mẫu lưu thành phẩm.



CTCP DP Agimexpharm, 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP Long Xuyên, An Giang

Điện thoại: 076.3856966-3856964

Fax: 076.3857301

Website: www.agimexpharm.com

Email: agp@agimexpharm.com

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Tên sản phẩm : AGIFAMCIN 300

Số lô : 00916

Cỡ Lô : 300,000.00 (VIEN)

Số phiếu KN : KN02.1803.0045

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Nơi sản xuất : CTCP DP Agimexpharm

Hạn dùng : 22/03/2019

Ngày sản xuất : 22/03/2016

CHỈ TIÊU	MỨC CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ
Tính chất	Phải đạt yêu cầu quy định	Đạt
Định tính	Rifampicin	Đúng
Độ đồng đều khối lượng	$\pm 7,5\%$ so với KLTB thuốc trong nang	Đạt (0,34 g)
Định lượng	Mỗi viên phải chứa hàm lượng Rifampicin từ 95 - 105% so với hàm lượng ghi trên nhãn, tính theo KLTB bột thuốc trong nang	Đạt (101,22 %)
Độ hòa tan	Không được thấp hơn 70%	Đạt (82,47%-86,58%)
Tạp chất liên quan	Phải đạt yêu cầu quy định	Đạt

KẾT LUẬN: ĐẠT TIÊU CHUẨN

Ngày: 29/03/2018

Kiểm nghiệm viên

NGUYỄN THỊ PHƯƠNG DUNG

Ý kiến của QA:

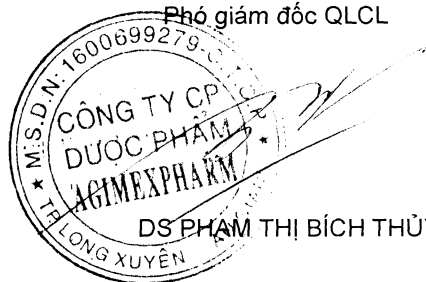
Ngày: 29/03/2018

Phụ trách phòng KTCL

HUỲNH MAI AN THỊNH

Ngày: 29/03/2018

Phó giám đốc QLCL



ĐS PHẠM THỊ BÍCH THỦY



CTCP DP Agimexpharm, 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP Long Xuyên, An Giang
 Điện thoại: +84 2963 856 960 Fax: +84 2963 857 673
 Website: www.agimexpharm.com Email: agp@agimexpharm.com

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Tên sản phẩm	: AGIFAMCIN 300	Tiêu chuẩn chất lượng	: TCCS
Số lô	: 00916	Nơi sản xuất	: CTCP DP Agimexpharm
Cờ Lô	: 300,000.00 (VIEN)	Hạn dùng	: 22/03/2019
Số phiếu KN	: KN02.1805.0032	Ngày sản xuất	: 27/05/2016

CHỈ TIÊU	MỨC CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ
Tính chất	Phải đạt yêu cầu quy định	Đạt
Định tính	Rifampicin	Đúng
Độ đồng đều khối lượng	$\pm 7,5\%$ so với KLTB thuốc trong nang	Đạt (0,34 g)
Định lượng	Mỗi viên phải chứa hàm lượng Rifampicin từ 95 - 105% so với hàm lượng ghi trên nhãn, tính theo KLTB bột thuốc trong nang	Không đạt (35,91 %)
Độ hòa tan	Không được thấp hơn 70%	Không đạt (9,58%-11,52%)
Tạp chất liên quan	Phải đạt yêu cầu quy định	Đạt

KẾT LUẬN: KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN

Ngày: 09/05/2018
 Kiểm nghiệm viên


 NGUYỄN THỊ MỸ DUNG

Ý kiến của QA:

Ngày: 09/05/2018
 Phụ trách phòng KTCL


 HUỲNH MAI AN THỊNH

Ngày: 09/05/2018
 Phó giám đốc QLCL

