

UBND QUẬN THANH XUÂN
PHÒNG Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *B2*/PYT

V/v thu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc giả

Thanh Xuân, ngày *30* tháng *08* năm 2023

Kính gửi: Các cơ sở y tế ngoài công lập;

Phòng Y tế quận Thanh Xuân nhận được Công văn số 3695/SYT-NVD ngày 17/08/2023 của Sở Y tế Hà Nội về việc thuốc giả Cefixim 200; Công văn số 3800/SYT-NVD ngày 23/08/2023 của Sở Y tế Hà Nội về việc thuốc giả Tetracyclin TW3, Clorocid TW3; Công văn số 3784/SYT-NVD ngày 22/08/2023 của Sở Y tế Hà Nội về việc thu hồi thuốc H-inzole không đạt tiêu chuẩn chất lượng (có gửi văn bản kèm theo).

Thực hiện sự chỉ đạo của Sở Y tế Hà Nội, UBND quận Thanh Xuân, phòng Y tế quận thông báo đến các cơ sở y tế ngoài công lập, cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc trên địa bàn quận biết, đồng thời yêu cầu các cơ sở khẩn trương tự rà soát, thu hồi; không kinh doanh, sử dụng các sản phẩm trên và báo cáo nhanh việc thực hiện về phòng Y tế theo địa chỉ email: phongytetx@gmail.com.

Phòng Y tế quận sẽ tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của cơ sở./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổ quản lý YT-XH phường;
- Lưu: VT, YT.

TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Hồng Diệp

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: ~~377~~SYT-NVD
V/v thu hồi thuốc H-inzole không
đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Hà Nội, ngày 22 tháng 8 năm 2023

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây;
(Số 10A phố Quang Trung, P. Quang Trung, Hà Đông, Hà Nội).

Thực hiện công văn số 9058/QLD-CL ngày 17/8/2023 của Cục Quản lý Dược v/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 (có văn bản gửi kèm). Sở Y tế thông báo thu hồi thuốc Viên nang cứng H-inzole (Omeprazole BP 20mg), Số GDKLH: VD-18555-14, số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024, Công ty Lark Laboratories (India) Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu, không đạt yêu cầu chất lượng chỉ tiêu Độ hòa tan.

Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây: Thực hiện thu hồi triệt để thuốc Viên nang cứng H-inzole (Omeprazole BP 20mg), Số GDKLH: VD-18555-14, số lô: HT4-51; gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định tại công văn số 9058/QLD-CL. Sở Y tế sẽ kiểm tra, giám sát việc thu hồi của Công ty và các đơn vị liên quan.

2. Các cơ sở y tế công lập trực thuộc ngành, các cơ sở y tế ngoài công lập, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn khẩn trương rà soát, thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

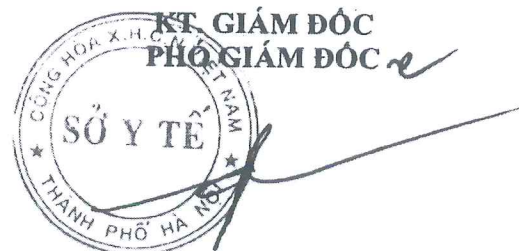
3. Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý; tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi của cơ sở (nếu có).

4. Văn phòng Sở Y tế đăng tải thông tin và phối hợp với các cơ quan truyền thông: thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- TT Kiểm nghiệm T, MP, TP (để t/d);
- P. QLHN (thông báo cơ sở);
- BQL các DNLC: 01 Ng Huy Tường,
168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD_{M. Anh.} 6



Nguyễn Đình Hưng



Ký bởi: Cục Quản
Lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 17-08-
2023 13:47:04
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BM.CL.10.05/02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 9058 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2023

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây (Số 10A phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, Hà Nội).

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 467/VKNTTW-KHTH ngày 06/07/2023 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53Gt27 ngày 06/07/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 7341/QLD-CL ngày 11/07/2023 về việc xử lý lô thuốc Viên nang cứng H-inzole (Omeprazole BP 20mg), Số GĐKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024 do Công ty Lark Laboratories (India) Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 02 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Ngày 11/08/2023, Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi công văn số 586/VKNTTW-KHTH kèm phiếu kiểm nghiệm số 53Gt39 ngày 11/8/2023 báo cáo kết quả kiểm nghiệm đối với các mẫu thuốc Viên nang cứng H-inzole, Số GĐKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024, được lấy mẫu bổ sung; theo đó mẫu thuốc lấy bổ sung tại Công ty TNHH Dược phẩm France India USA (Quầy 506, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).

Như vậy lô thuốc Viên nang cứng H-inzole, Số GĐKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024 nêu trên được xác định là vi phạm chất lượng (mức độ 3).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nang cứng H-inzole, Số GĐKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024 do Công ty Lark Laboratories (India) Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nang cứng H-inzole, Số GĐKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024 do Công ty Lark Laboratories (India) Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 tại Văn bản hợp nhất 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên; công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website - Cục QLD;
- Quầy thuốc: Lê Thị Thu Hiền (Chợ Đò, Gia Thanh, Gia Viễn, Ninh Bình) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HV).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: **3695**/SYT-NVD
V/v: thuốc giả Cefixim 200.

Hà Nội, ngày 17 tháng 8 năm 2023

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Trưởng phòng Y tế các quận, huyện, thị xã.

Ngày 15/8/2023, Sở Y tế nhận được công văn số 9032/QLD-CL của Cục Quản lý Dược v/v thuốc giả Cefixim 200, cụ thể:

Mẫu sản phẩm có thông tin ghi nhãn: **Viên nén bao phim CEFIXIME 200 (cefixim dưới dạng cefixim trihydrat 200mg), số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (có công văn đính kèm).**

Để đảm bảo sức khỏe cũng như quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng trên địa bàn Hà Nội, Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Các cơ sở y tế, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc với thông tin ghi nhãn theo công văn 9032/QLD-CL nêu trên; tuân thủ việc kinh doanh, mua bán thuốc có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng; rà soát hoạt động của cơ sở, nếu phát hiện thấy thuốc có thông tin như đã nêu, khẩn trương thông báo về Sở Y tế để có biện pháp xử lý.

2. Các Phòng y tế quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý không kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc với thông tin nêu trên; tiếp nhận thông tin từ cơ sở, tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của cơ sở (nếu có); báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế (Thanh tra Sở).

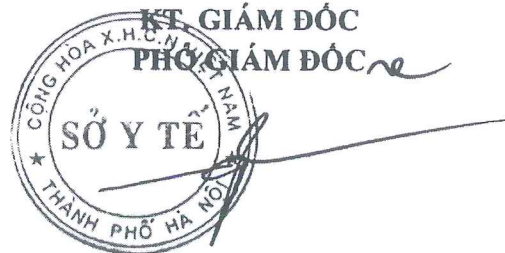
3. Văn phòng Sở: đăng tải công văn 9032/QLD-CL của Cục Quản lý Dược và phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội: đăng tải công văn 9032/QLD-CL trên Trang thông tin điện tử của Trung tâm; rà soát trong quá trình đi lấy mẫu, báo cáo về Sở Y tế (nếu có) để có biện pháp xử lý.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- Ban Chỉ đạo 389 TP (để b/c);
- Thanh tra Sở (để thanh, kiểm tra);
- P. QLHN (để hậu kiểm);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường,
168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD_{M. Anh.}



Nguyễn Đình Hưng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 15-08-
2023 14:16:01
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9032 /QLD-CL
V/v thuốc giả Cefixim 200

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2023

Kính gửi: Sở Y tế Tp. Hà Nội

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 1455/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 14/8/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1283/KNT-23 ngày 14/8/2023, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200 (cefixim dưới dạng cefixim trihydrat 200 mg), số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Công ty TNHH Linh Chi (Quầy 304, Trung tâm Hapulico số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS (mẫu thuốc có phản ứng định tính của paracetamol; hàm lượng paracetamol trong chế phẩm là 105,5mg/viên).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

1. Khẩn trương phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Công ty TNHH Linh Chi (Quầy 304, Trung tâm Hapulico số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội) và các đơn vị có liên quan, truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200 (Cefixim dưới dạng Cefixim trihydrat 200 mg), số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long nêu trên; tiến hành xử lý cơ sở vi phạm theo qui định; Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược.

2. Triển khai thực hiện các hoạt động theo tinh thần Công văn số 1729/QLD-CL ngày 24/2/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc. Chỉ đạo các đơn vị chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử

lý nghiêm theo qui định đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
(Đ/c: Số 150 đường 14/9, Phường 5, Tp. Vinh Long);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (NTH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Trần Mạnh Hùng

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 3800/SYT-NVD
V/v: thuốc giả Tetracyclin TW3,
Clorocid TW3.

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2023

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Trưởng phòng Y tế các quận, huyện, thị xã.

Ngày 17/8/2023, Sở Y tế nhận được 02 công văn số 9097, 9098/QLD-CL của Cục Quản lý Dược v/v sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3, Clorocid TW3 (có công văn đính kèm), cụ thể:

Sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid), SĐK: VD-28109-17, nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay và Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay là thuốc giả.

Để đảm bảo sức khỏe cũng như quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng trên địa bàn Hà Nội, Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Các cơ sở y tế, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc với thông tin ghi nhãn theo công văn 9097, 9098/QLD-CL nêu trên; tuân thủ việc kinh doanh, mua bán thuốc có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng; rà soát hoạt động của cơ sở, nếu phát hiện thấy thuốc có thông tin như đã nêu, khẩn trương thông báo về Sở Y tế để có biện pháp xử lý.

2. Các Phòng y tế quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý không kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc với thông tin nêu trên; tiếp nhận thông tin từ cơ sở, tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của cơ sở (nếu có); báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế (Thanh tra Sở).

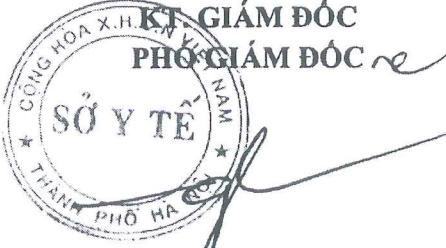
3. Văn phòng Sở: đăng tải công văn 9097, 9098/QLD-CL của Cục Quản lý Dược và phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội: đăng tải công văn 9097/QLD-CL trên Trang thông tin điện tử của Trung tâm; rà soát trong quá trình đi lấy mẫu, báo cáo về Sở Y tế (nếu có) để có biện pháp xử lý.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- Ban Chỉ đạo 389 TP (để b/c);
- Thanh tra Sở, P. QLHN (để thanh k. tra);
- Văn phòng Sở (để đăng tải);
- BQL các DNLC: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD_{M. Anh.}

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đình Hưng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 17-08-
2023 17:10:12
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9097 /QLD-CL
V/v sản phẩm trên nhãn ghi
viên nén Tetracyclin TW3

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2023

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư:

- Văn thư số 168/BC-TTKN đề ngày 31/5/2023 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh Thái Bình gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 109L23 ngày 31/5/2023 về thuốc trên nhãn ghi: viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, số lô: 0320, ngày SX: 08/4/2022, HD: 08/4/2025. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh Thái Bình lấy tại Hộ kinh doanh Quỳ thuốc sức khỏe cộng đồng Hưng Hà (Khu Tràng 1, thị trấn Hưng Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 377/VKNTTW-KHTH đề ngày 25/5/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53GT 20 ngày 25/5/2023 về mẫu thuốc viên nén Tetracyclin TW3 nêu trên do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh Thái Bình gửi đến Viện để kiểm nghiệm. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 77/TTKN-CV đề ngày 29/3/2023 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh Cao Bằng gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 34/T03-23 ngày 29/3/2023 về thuốc trên nhãn ghi: viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, số lô: 0221, ngày SX: 06/6/2021, HD: 06/6/2024. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh Cao Bằng lấy tại Nhà thuốc Trung Kiên (Tổ 19, phường Sông Bằng, Tp. Cao Bằng, tỉnh Cao Bằng). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 840/TW3 đề ngày 20/6/2023 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 báo cáo tình hình sản xuất kinh doanh thuốc viên nén Tetracyclin TW3, số GPLH: VD-28109-17. Theo đó, từ ngày 01/01/2021 đến nay, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 không sản xuất lô thuốc viên nén Tetracyclin TW3 nào có quy cách đóng gói lọ 400 viên.

Như vậy, các sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

1. Thông báo cho các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm trên nhãn ghi **viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid)**, SDK: VD-28109-17, nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay.

2. Chỉ đạo các đơn vị chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ.

3. Xây dựng kế hoạch và phối hợp với các cơ quan chức năng (Cơ quan Công an, Quản lý thị trường, Hải quan, Ban chỉ đạo 389 của tỉnh, thành phố...), tiến hành cao điểm thanh tra, kiểm tra đấu tranh phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn, xử lý nghiêm các tổ chức cá nhân vi phạm.

4. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

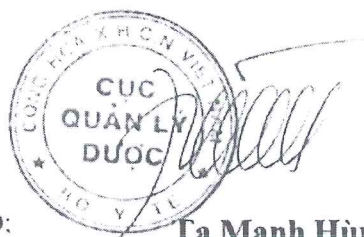
5. Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc chỉ mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Các phòng: PC-HN, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng



Ký ban Cục Quản
lý Dược
Cơ quan Bộ Y tế
Ngày ký: 17/08/
2023 17:11:35
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9098 /QLD-CL
V/v sản phẩm trên nhãn ghi
viên nén Clorocid TW3

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2023

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư:

- Văn thư số 159/BC-TTKN đề ngày 23/5/2023 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh Thái Bình gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 108L23 ngày 23/5/2023 về thuốc trên nhãn ghi: viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SDK: VD-25305-16, Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, số lô: 0603, ngày SX: 11/8/2022, HD: 11/8/2025. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh Thái Bình lấy tại Hộ kinh doanh Quỳ thuốc sức khỏe cộng đồng Hưng Hà (Khu Tràng 1, thị trấn Hưng Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 363/VKNTTW-KHTH đề ngày 22/5/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53GT 19 ngày 22/5/2023 về mẫu thuốc viên nén Clorocid TW3 nêu trên do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh Thái Bình gửi đến Viện để kiểm nghiệm. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 839/TW3 đề ngày 20/6/2023 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 báo cáo tình hình sản xuất kinh doanh thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số GPLH: VD-25305-16. Theo đó, từ ngày 16/9/2019 đến nay, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 không sản xuất bất kỳ lô thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SDK: VD-25305-16 nào.

Như vậy, các sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SDK: VD-25305-16, có ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

1. Thông báo cho các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm trên nhãn ghi **viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg)**, SDK: VD-25305-16, nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay.

2. Chỉ đạo các đơn vị chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ

sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ.

3. Xây dựng kế hoạch và phối hợp với các cơ quan chức năng (Cơ quan Công an, Quản lý thị trường, Hải quan, Ban chỉ đạo 389 của tỉnh, thành phố...), tiến hành cao điểm thanh tra, kiểm tra đấu tranh phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn, xử lý nghiêm các tổ chức cá nhân vi phạm.

4. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

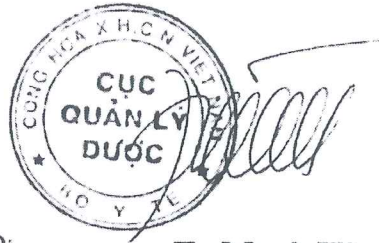
5. Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc chỉ mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Các phòng: PC-HN, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng