

UBND QUẬN THANH XUÂN
PHÒNG Y TẾ

Số: 156/PYT
V/v Thuốc Cefixim 200 giả

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

Thanh Xuân, ngày 02 tháng 10 năm 2023

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài công lập
- Các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc.

Phòng Y tế quận Thanh Xuân nhận được Công văn số 4340/SYT-NVD ngày 22/09/2023 của Sở Y tế Hà Nội về việc mẫu thuốc Cefixim 200 giả (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 khám bệnh, chữa bệnh 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: phongytx@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: 4340/SYT-NVD
V/v: thuốc Cefixim 200 giả.

Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2023

Kính gửi:

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

Ngày 19/9/2023, Sở Y tế nhận được công văn số 9446/QLD-CL của Cục Quản lý Dược v/v mẫu thuốc Cefixim 200 giả (có công văn đính kèm), cụ thể:

Mẫu thuốc giả có thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GDKLH: VD-28887-18, số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125, và số lô 900611222, NSX: 061222, HD: 061224; cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật theo công văn số 9446/QLD-CL 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 9446/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 9446/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 9446/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, P. QLHN (để thanh, kiểm tra);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD_{MAI ANH}.

KT. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Đình Hưng



Ký bởi Cục Quản
lý Dược
Cơ quan Bộ Y tế
Ngày ký: 19-09-
2023 13:49:23
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9446 /QLD-CL
V/v mẫu thuốc Cefixim 200 giả

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 09 năm 2023

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

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

Căn cứ Công văn 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, số GDKLH: 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).

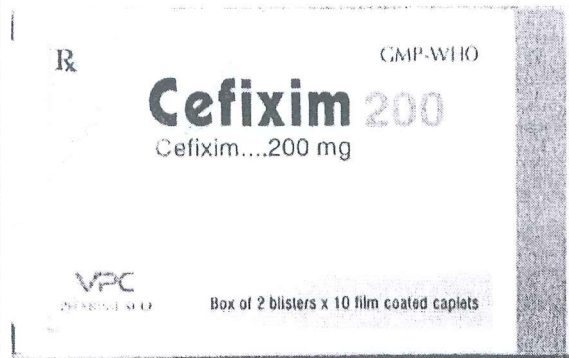
Căn cứ Công văn số 110/TTKN-KH đề ngày 31/8/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 759/2023 ngày 31/8/2023, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GDKLH: VD-28887-18, số lô: 900611222, NSX: 061222, HD: 061224, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa lấy tại Nhà thuốc Hoàng Anh (Tổ dân số Vạn Thắng 1, phường Nguyễn Bình, thị xã Nghi Sơn, Tỉnh Thanh Hóa). Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS.

Sau khi đối chiếu, xem xét, 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:

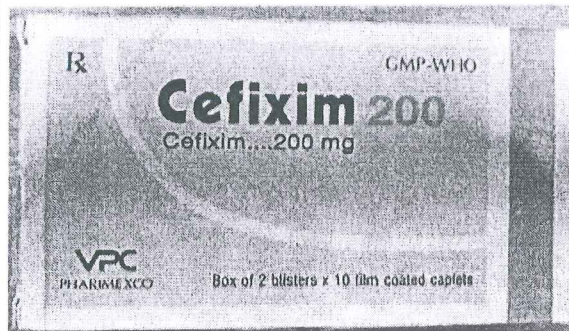
1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GDKLH: VD-28887-18; số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125 và số lô: 900611222, NSX: 061222, HD: 061224; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật như sau:

THUỐC GIẢ

Hộp : chất giấy bóng hơn.
(nên khi chụp lên chói sáng nhiều hơn)
Lô 90061222



Lô 14270123

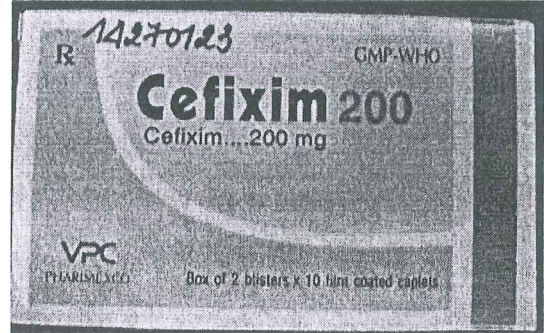


THUỐC THẬT

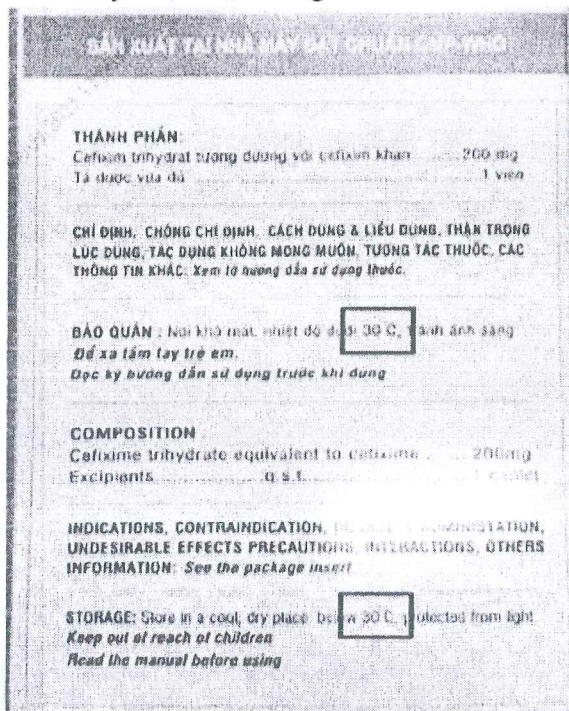
Hộp : chất giấy bóng mờ
(Chụp lên ảnh ít bị chói sáng hơn)
Lô 90061222



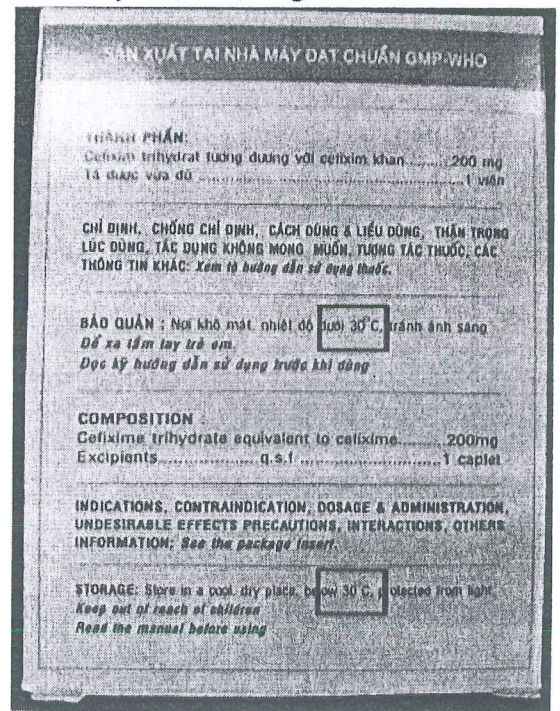
Lô 14270123



Ký hiệu độ C ở giữa số 30 và chữ C



Ký hiệu độ C gần số 30 hơn



dưới 30°C,

Số 1 hàng dưới nằm dưới số 0 cuối cùng của số 200 hàng trên

SẢN XUẤT TẠI NHÀ MÁY ĐẠT CHUẨN GMP-WHO

THÀNH PHẦN:
Cefixim trihydrat tương đương với cefixim khan 200 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THỜI TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

COMPOSITION
Cefixime trihydrate equivalent to cefixime 200mg
Excipients q.s.l. 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, UNDESIRABLE EFFECTS PRECAUTIONS, INTERACTIONS, OTHERS INFORMATION: See the package insert

STORAGE: Store in a cool, dry place, below 30°C, protected from light.
*Keep out of reach of children
Read the manual before using*

THÀNH PHẦN:
Cefixim trihydrat tương đương với cefixim khan 200 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên

dưới 30°C,

Số 1 hàng dưới nằm giữa 2 số 0 của số 200 hàng trên

SẢN XUẤT TẠI NHÀ MÁY ĐẠT CHUẨN GMP-WHO

THÀNH PHẦN:
Cefixim trihydrat tương đương với cefixim khan 200 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THỜI TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

COMPOSITION
Cefixime trihydrate equivalent to cefixime 200mg
Excipients q.s.l. 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, UNDESIRABLE EFFECTS PRECAUTIONS, INTERACTIONS, OTHERS INFORMATION: See the package insert

STORAGE: Store in a cool, dry place, below 30°C, protected from light.
*Keep out of reach of children
Read the manual before using*

THÀNH PHẦN:
Cefixim trihydrat tương đương với cefixim khan 200 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên

2. Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm CEFIXIME 200 giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. 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 kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm CEFIXIME 200 giả nêu trên, xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành; kịp

thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc CEFIXIME 200 giá.

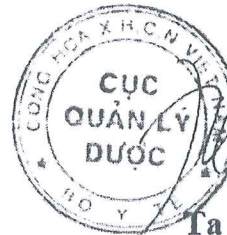
Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế 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);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quản Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long (150 đường 14/9, Phường 15, TP. Vĩnh Long);
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội, Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa;
- Cục QLD: QLKD, ĐKT, website Cục;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng