Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 26-07-2024 17:36:48 +07:00

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 2611 /QLD-CL<br>V/v thuốc giả Cefixim 200 | *Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2024* |

syt_binhphuoc_vt/vanthu_SYT Bình Phước 26/07/2024 18:30:05

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

Căn cứ công văn số 100/TTKN-KH đề ngày 07/6/2024, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 405/2024 ngày 07/6/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Thanh Hóa báo cáo về việc mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 15030723, NSX: 030723, HD: 030725, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long, mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Thanh Hóa lấy tại Công ty cổ phần dược phẩm Hưng Thịnh (địa chỉ: 207 tiểu khu Hưng Long, thị trấn Nga Sơn, huyện Nga Sơn, tỉnh Thanh Hóa). Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS;

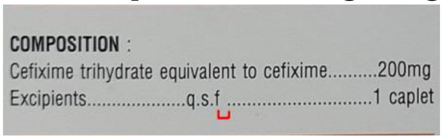
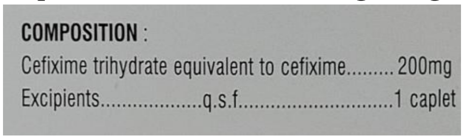
Căn cứ công văn số công văn số 105/TTKN-KH đề ngày 20/6/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Thanh Hóa, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 469/2024 ngày 20/6/2024 báo cáo về việc mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 04200623, NSX: 200623, HD: 200625, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long, mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa lấy tại Nhà thuốc Dược sĩ Vân (DS. Lê Thị Vân) (địa chỉ: số nhà 464, Phố 1, thị trấn Ngọc Lặc, huyện Ngọc Lặc, tỉnh Thanh Hóa). Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS;

Căn cứ công văn số 88/CV-TTKN đề ngày 19/7/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 373L/24/DP ngày 19/7/2024 báo cáo về việc mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 28201123, NSX: 201123, HD: 201125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long, mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương lấy tại Quầy thuốc tây Thanh Duy (địa chỉ: 174, tổ 4, Lai Khê, Lai Hưng huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương). Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS;

Căn cứ công văn số 284/DCL đề ngày 23/7/2024 của Công ty cổ phần dược Cửu Long, báo cáo việc sản xuất các lô thuốc Cefixime 200 và dấu hiệu khác biệt giữa mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Thanh Hóa thu được trên thị trường;

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 GĐKLH: VD-28887-18; số lô: 15030723, NSX: 030723, HD: 030725, số lô: 04200623, NSX: 200623, HD: 200625 và số lô: 28201123, NSX: 201123, HD: 201125; 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:

<table>
<tr><th>STT</th><th>DẤU HIỆU NHẬN DẠNG</th><th>THUỐC THẬT</th><th>THUỐC GIẢ</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Chi tiết in trên hộp</td><td>Hộp THẬT<br>sau chữ “q.s.f” CÓ khoảng trắng<br><br></td><td>Hộp GIẢ sau chữ “q.s.f” KHÔNG có khoảng trắng<br><br></td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">Hình thúc viên</td><td>Thuốc THẬT các viên đều màu, cạnh và mặt viên không sức mẻ</td><td>Thuốc GIẢ cạnh viên sức mẻ nhiều, lớp bao mỏng, màu sắc các viên trong cùng 1 vỉ không đồng nhất, có lốm đốm màu.</td></tr>
<tr><td colspan="2"> <br><br>Ghi chú: G: thuốc giả<br>T: thuốc thật</td></tr>
</table>

2. Tiếp tục triển khai thực hiện nghiêm Chỉ thị 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền; Thực hiện nghiêm các chỉ đạo tại Công văn số 7173/BYT-QLD ngày 12/12/2022 của Bộ Y tế về việc tăng cường quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc, đấu tranh chống thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

syt_binhphuoc_Vt_Van thu SYT Binh Phuoc_16/0[illegible]/2024 16:30:55

3. 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; Chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc; 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.

4. 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; điều tra, 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 giả.

5. 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 bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

6. Thiết lập đường dây nóng, tiếp nhận các thông tin về thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ trên địa bàn để kịp thời phối hợp với các cơ quan chức năng xác minh, xử lý.

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 ./.

syt_binhphuoc_vt_van thu SYT binh phuoc_20/02/2024 16:30:55

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Ban chỉ đạo 389 Quốc gia (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ GTVT;
- TTKN Thanh Hóa, TTKN Bình Dương;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long *(Đ/c: Số 150 đường 14/9, Phường 5, Tp. Vĩnh Long);*
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC * BỘ Y TẾ

**Tạ Mạnh Hùng**