

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v thuốc viên nén Pharcoter;
SĐK: VD-14429-11; lô: 18047

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 (Pharbaco)
(160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội)

Cục Quản lý Dược nhận được Phiếu kiểm nghiệm số 20.L.427 ngày 27/10/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Tuyên Quang báo cáo kết quả kiểm tra mẫu thuốc trên nhãn ghi Viên nén Pharcoter (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, số lô: 18047, NSX: 151219, HD: 15/12/2022, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 sản xuất, Mẫu lấy tại Quầy thuốc Lục Văn Hòa, thôn Ninh Lai, xã Ninh Lai, huyện Sơn Dương, tỉnh Tuyên Quang. Kết quả kiểm nghiệm mẫu không có, có rất ít hoạt chất Terpin hydrat và Codein base.

Ngày 13/11/2020, Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được công văn số 737/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 11/11/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội báo cáo kết quả kiểm tra mẫu Thuốc trên nhãn ghi Thuốc uống Viên nén Pharcoter (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, số lô: 18047, NSX: 151219, HD: 15/12/2022, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 sản xuất do Công An huyện Phú Xuyên thu giữ gửi giám định.

Ngày 01/12/2020, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 21/BC-20-Pharbaco-CL đề ngày 30/11/2020 của Công ty CPDP Trung ương 1-Pharbaco báo cáo tình hình sản xuất, phân phối thuốc Pharcoter lô 18047 theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 17338/QLD-CL ngày 23/11/2020.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không kinh doanh, phân phối và sử dụng sản phẩm trên nhãn ghi Thuốc uống Viên nén Pharcoter (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, số lô: 18047, NSX: 151219, HD: 15/12/2022, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 (Pharbaco) sản xuất, báo cáo cơ quan chức năng nếu phát hiện lô thuốc trên.

b) Tiếp nhận và xác minh thông tin, khẩn trương tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc đối với các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm nhãn ghi Thuốc uống Viên nén Pharcoter (Codein

base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, số lô: 18047, NSX: 151219, HD: 15/12/2022, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 (Pharbaco) sản xuất; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

c) Tăng cường việc thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với Thuốc uống Viên nén Pharcoter.

d) Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm trên nhãn ghi Thuốc uống Viên nén Pharcoter (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, số lô: 18047, NSX: 151219, HD: 15/12/2022, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 sản xuất nêu trên nếu phát hiện trên địa bàn.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 (Pharbaco):

Báo cáo chi tiết việc phân phối Thuốc uống Viên nén Pharcoter (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, số lô: 18047 từ nhà sản xuất đến các cơ sở bán lẻ và sử dụng thuốc. Phối hợp với Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Sinh xác định cơ sở cung cấp thuốc/truy tìm nguồn gốc sản phẩm Thuốc uống Viên nén Pharcoter (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), số lô: 18047 đang được kinh doanh tại Quầy thuốc Lục Văn Hòa, thôn Ninh Lai, xã Ninh Lai, huyện Sơn Dương, tỉnh Tuyên Quang. Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 03/01/2021.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- TT KN Tp.Hà Nội, TTKN T MPTP Tuyên Quang (để biết);
- Phòng PC-TTr; phòng ĐKT (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng