

UBND TỈNH KHÁNH HOÀ
SỞ Y TẾ

Số: 2351/SYT-NVD
V/v thuốc giả Fugacar

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

Khánh Hoà, ngày 22 tháng 8 năm 2017

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trong toàn tỉnh.

Sở Y tế đã nhận được văn bản số 12099/QLD-TTtra ngày 11/8/2017 của Cục quản lý Dược về việc “Thuốc giả Fugacar”. Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc thực hiện các nội dung sau:

1. Tải văn bản nêu trên tại địa chỉ: syt.khanhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

2. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc thực hiện việc kiểm tra, rà soát, dừng ngay việc kinh doanh, sử dụng, tiến hành thu hồi và báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 02/9/2017 nếu đang sử dụng, kinh doanh mặt hàng thuốc tại văn bản nêu trên.


3. Giao Trung tâm truyền thông và giáo dục sức khỏe phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin trên các phương tiện thông tin đại chúng để các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Fugacar giả có dấu hiệu nhận biết như văn bản nêu trên.

4. Thanh tra Sở, phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc nghiêm túc thực hiện. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng Y tế t/phố, huyện, t/xã;
- Trung tâm kiểm nghiệm;
- Chi cục QLTT;
- Phòng NVY;
- T/tra Sở;
- Trung tâm TTGDSK;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa;
- Lưu: VT, NVD.

1/1. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC


Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12099/QLD-TTra
V/v thuốc giả Fugacar

Hà Nội, ngày 11 tháng 8 năm 2017

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

ĐỀN

Chuyên

Số: 9716
Ngày: 15-8-17

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

Cục Quản lý Dược nhận được các báo cáo của Văn phòng đại diện Công ty Janssen Cilag Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh đề ngày 31/3/2017 và ngày 11/7/2017 kèm theo báo cáo kiểm nghiệm, đặc điểm nhận biết về thuốc giả mang tên Fugacar, SDK: VN-16500-13, số lô 514015 và 1614007, trên nhãn hộp ghi mạo danh cơ sở nhượng quyền sản xuất là Công ty Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bỉ. Mẫu thuốc Fugacar số lô 514015 do Phòng cảnh sát điều tra tội phạm kinh tế, chức vụ (PC46) Công an Tp. Hồ Chí Minh bắt giữ và yêu cầu xác minh; số lô 1614007 được mua tại Nhà thuốc Tân Phú 2, đường Tân Quý, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. 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 không được buôn bán, sử dụng thuốc mang tên Fugacar, SDK: VN-16500-13, số lô 514015 và 1614007, trên nhãn hộp ghi mạo danh cơ sở nhượng quyền sản xuất là Công ty Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bỉ, có một số đặc điểm khác với mẫu thuốc Fugacar thật do Công ty Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bỉ nhượng quyền sản xuất như sau :

Đặc điểm	Fugacar thật	Fugacar giả (số lô 514015)
Vỏ hộp	- Mã số bao bì hộp thuốc thật là 991013240. - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được in nổi, khi sờ có thể cảm nhận được	- Mã số bao bì hộp thuốc giả là 991- 013-064. - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng in thường, khi sờ không cảm nhận được.
Tờ hướng dẫn sử dụng	- Nhiệt độ bảo quản từ 15 ⁰ C – 30 ⁰ C. - Than phiền chất lượng sản phẩm	- Nhiệt độ bảo quản từ 15C – 30C. - Than phiền chất lượng. Thiếu chữ “sản phẩm”.
Vì thuốc	- Cách viết hạn sử dụng là ngày.tháng.năm, cách nhau bởi dấu chấm (.).	- Cách viết hạn sử dụng là ngày/tháng/năm, cách nhau bởi dấu gạch chéo (/).
Viên thuốc	Một mặt khắc chữ “Janssen”, mặt còn lại là chữ “Me 500”.	Một mặt khắc vạch chia đôi, mặt còn lại trơn không khắc.

Đặc điểm	Fugacar thật	Fugacar giả (số lô 1614007)
Vỏ hộp	- Mã số bao bì hộp thuốc thật là 991013240 . - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được in nổi, khi sờ có thể cảm nhận được	- Mã số bao bì hộp thuốc giả là 991013187 . - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng in thường, khi sờ không cảm nhận được.
Tờ hướng dẫn sử dụng	- Kích thước to: 21 x 29,8cm - Logo Janssen được đặt ở góc phải, bên dưới tờ hướng dẫn sử dụng. Mã số tờ hướng dẫn sử dụng là 991013241	- Kích thước nhỏ: 14,7x 20,8cm - Không có logo Janssen được đặt ở góc phải, bên dưới tờ hướng dẫn sử dụng, Mã số tờ hướng dẫn sử dụng là 991-012-628.
Vi thuốc	- Cách viết hạn sử dụng là ngày.tháng.năm, cách nhau bởi dấu chấm (.).	- Cách viết hạn sử dụng là ngày/tháng/năm, cách nhau bởi dấu gạch chéo (/). - Thông tin số lô trên vi(24/5/2016) không đúng với số lô in trên vỏ hộp 1614007.
Viên thuốc	Chữ trên viên thuốc thật có đường nét sắc sảo.	Chữ trên viên thuốc giả có nét to và thô.

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

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

2. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra Nhà thuốc Tân Phú 2, đường Tân Quý, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh để truy tìm nguồn gốc lô hàng Fugacar, số lô 1614007 giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
- C46, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông vận tải;
- BCD 389 quốc gia;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLTTQCT, QLCLT, QLKDD - Cục QLD;
- Lưu: VT, TTra.

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông