

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: 3369 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng và thuốc giả
Prednisolon 5mg

Khánh Hòa, ngày 28 tháng 12 năm 2016

Kính gửi:

- Các bệnh viện, trung tâm y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Bệnh viện 22/12; BVĐK Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang;
BV Vinmec; Các phòng khám đa khoa tư nhân;
- Trung tâm Kiểm nghiệm;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc.

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại các công văn: Công văn số 24799/QLD-CL ngày 20/12/2016; Công văn số 24800/QLD-CL ngày 20/12/2016; Công văn số 24801/QLD-CL ngày 20/12/2016; Công văn số 25123/QLD-CL ngày 26/12/2016 về việc “Đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng” và Công văn số 25117/QLD-CL ngày 23/12/2016 về việc “Thuốc giả Prednisolon 5mg”, Sở Y tế thông báo:

1. Các đơn vị tải các văn bản nêu trên tại địa chỉ: syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

2. Các cơ sở kinh doanh, các đơn vị sử dụng thuốc 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 06/01/2017 nếu có đang kinh doanh, sử dụng mặt hàng thuốc nêu trên.

3. Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế 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.

4. Trung tâm Truyền thông – Giáo dục sức khỏe:

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 thuốc Prednisolon 5mg giả có các dấu hiệu nhận biết như đã nêu trên.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chi cục QLTT;
- Phòng NVY, Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa;
- Lưu: VT, NVD.

10/ **GIÁM ĐỐC**
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng
Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 24799 /QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Kính gửi:

ĐẾN

Số: 14269
Ngày 22-12-16

Chuyên

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Công văn số 800/VKNTTW-KH ngày 25/10/2016 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L562 về thuốc viên nang Cẩm Xuyên Hương, Số lô: 02, NSX: 08/09/2015, HSD: 07/09/2018, SĐK: V483-H12-10 do Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Thương mại Vega Pharma (Quây 555, tầng 5, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều khối lượng, giới hạn nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nang Cẩm Xuyên Hương, Số lô: 02, NSX: 08/09/2015, HSD: 07/09/2018, SĐK: V483-H12-10 do Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành sản xuất.

2. Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nang Cẩm Xuyên Hương, Số lô: 02, NSX: 08/09/2015, HSD: 07/09/2018, SĐK: V483-H12-10 do Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành sản xuất 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 trước ngày 28/12/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng 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, 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 Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành 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;
- CT Trương Quốc Cường (đề b/c);
- VKN thuốc TỰ, 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, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty TNHH Thương mại Vega Pharma (Quây 555, tầng 5, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (AD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 24800./QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Kính gửi:

ĐẾN

Số: 14270
Ngày: 22.12.16

Chuyên:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang.

Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Công văn số 761/VKNITW-KH đề ngày 07/10/2016 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L537 ngày 07/10/2016 về thuốc Men vi sinh sống BIOLAC, Số lô: 02-16, Ngày SX: 23/5/2016, HD: 23/5/2019, SĐK: QLSP-854-15 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (tên mới là Công ty cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang) sản xuất, mẫu thuốc được lấy tại Công ty cổ phần Sohaco Miền Bắc (Quây 209, Tầng 2, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính và định lượng *Lactobacillus sporogenes*.

- Căn cứ Văn thư số 85/VXSP đề ngày 01/12/2016 của Công ty cổ phần vắc xin và sinh phẩm Nha Trang báo cáo kết quả định danh chủng vi sinh kèm theo Phiếu phân tích số 46G496 đề ngày 15/11/2016 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương. Theo đó, kết quả định danh chủng vi sinh *Lactobacillus sporogenes*, số lô: WSF1 0311 không đúng so với nhãn (thực tế xác định là chủng *Bacillus subtilis*).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Men vi sinh sống BIOLAC, Số lô: 02-16, Ngày SX: 23/5/2016, HD: 23/5/2019, SĐK: QLSP-854-15 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (tên mới là Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang) sản xuất.

2. Công ty cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang phối hợp với các cơ sở cung cấp, phân phối thuốc phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc Men vi sinh sống BIOLAC, Số lô: 02-16, Ngày SX: 23/5/2016, HD: 23/5/2019, SĐK: QLSP-854-15 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (tên mới là Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang) sản xuất và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 06/01/2017, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng 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, 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 Tp. Nha Trang, Sở Y tế Tp. Hà Nội giám sát các đơn vị thực hiện việc thu hồi thuốc 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Công ty cổ phần Sohaco Miền Bắc (Quầy 209, Tầng 2, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Các phòng: QLKD Dược, ĐKT, TTra Dược - MP, QLTT-QC thuốc Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 24801 /QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2016

NGUYỄN VĂN KHANH HÒA
ĐẾN Số 14268
Ngày 22.12.16
Chuyên.....

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc y học cổ truyền Đại Hồng Phúc.

Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 1025/VKNTTW-KH ngày 30/11/2016 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L 659 ngày 30/11/2016 về thuốc viên nang Tư âm bổ thận Đại Hồng Phúc, Số lô: 041214C, NSX: 05/12/2014, HD: 12/2017, SĐK: V611-H12-10 do Cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc y học cổ truyền Đại Hồng Phúc sản xuất. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Phát triển TM& dược phẩm Hoàn Kiếm (Quầy 226+227, tầng 2 Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định tính Phục linh và độ ẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nang Tư âm bổ thận Đại Hồng Phúc, Số lô: 041214C, NSX: 05/12/2014, HD: 12/2017, SĐK: V611-H12-10 do Cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc y học cổ truyền Đại Hồng Phúc sản xuất.

2. Cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc y học cổ truyền Đại Hồng Phúc phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nang Tư âm bổ thận Đại Hồng Phúc, Số lô: 041214C, NSX: 05/12/2014, HD: 12/2017, SĐK: V611-H12-10 do Cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc y học cổ truyền Đại Hồng Phúc sản xuất 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 1 tháng kể từ ngày ký công văn, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc

lượng nêu trên, 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 Tp. Hà Nội, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc y học cổ truyền Đại Hồng Phúc 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;
- Thủ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quản Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT-Cục QLD;
- Công ty TNHH Phát triển TM& dược phẩm Hoàn Kiếm (Quầy 226+227, tầng 2 Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 25123 /QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG BÌNH

ĐẾN

Số:

14425

Ngày:

27.12.16

Chuyên:

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Công văn số 858/VKNTTW-KH ngày 15/11/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L 601 ngày 14/11/2016 về thuốc Viên bao phim Daeshin Protase (Bromelain 40mg; Crystallized Trypsin 1mg), Số lô: 5009, NSX: 09/09/2015, HD: 08/09/2018, SDK: VN-13103-11 do Công ty Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm và Vật tư y tế Lạng Sơn (Quây 216, tầng 2, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Bromelain.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên bao phim Daeshin Protase (Bromelain 40mg; Crystallized Trypsin 1mg), Số lô: 5009, NSX: 09/09/2015, HD: 08/09/2018, SDK: VN-13103-11 do Công ty Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế VN Hà Nội phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên bao phim Daeshin Protase (Bromelain 40mg; Crystallized Trypsin 1mg), Số lô: 5009, NSX: 09/09/2015, HD: 08/09/2018, SDK: VN-13103-11 do Công ty Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. (Korea) sản xuất, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam 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 trước ngày 09/01/2017, 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 Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng 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, 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 thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam 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;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, 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, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm và Vật tư y tế Lạng Sơn (Quầy 216, tầng 2, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2547/QLD-CL

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 năm 2016

V/v thuốc giả Prednisolon 5 mg

SỞ Y TẾ TP. KHÁNH HỒ
Số: 14427
Ngày: 27.12.16
DẪN
Chuyên: KHẨN

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 834/VKNNTW-KH của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 46L573 đề ngày 31/10/2016 về thuốc mang tên Prednisolon 5 mg, trên nhãn ghi SĐK: VD-11185-10, số lô SX: 030315, ngày SX: 150715, HD: 150718 và có ghi mạo danh nơi sản xuất là Công ty cổ phần dược phẩm T.Ư Vidipha. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại Chi nhánh Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn tại Hà Nội (Quầy 223, tầng 2, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất và định tính.

Qua xác minh, đối chiếu thông tin đăng ký thuốc, mẫu thuốc Prednisolon 5 mg nêu trên 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:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc Prednisolon 5 mg giả trên nhãn ghi: Tên thuốc: Prednisolon 5 mg; Số đăng ký: VD-11185-10 và có ghi mạo danh nơi sản xuất là "Công ty cổ phần dược phẩm T.Ư Vidipha" và có một số đặc điểm khác với mẫu thuốc Prednisolon 5 mg thật do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha sản xuất như sau:

Đặc điểm	Thuốc Prednisolon 5 mg giả	Thuốc Prednisolon 5 mg thật
Dạng viên	Viên nén tròn dài, có 3 vạch trên viên, có màu hồng hoặc màu cam	Viên nang (xanh - trắng)
Đóng gói	Chai 500 viên nén (không có hộp)	Hộp 10 vỉ x 10 viên hoặc hộp 1 chai x 200 viên nang

- 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 thuốc Prednisolon 5 mg 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;

- 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);
- VKN thuộc TW, VKN thuộc 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;
- Công ty cổ phần dược phẩm TW Vidipha, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn;
- Website Cục QLD; các phòng: Thanh tra Dược MP, QLKD dược - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt