

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: 527 /SYT-NVD
V/v thuốc giả Dianfagic; đình chỉ lưu hành
thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Khánh Hòa, ngày 16 tháng 3 năm 2016

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; Các phòng khám đa khoa;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc.

Sở Y tế nhận các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm: Văn bản số 2922/QLD-CL ngày 01/3/2016 về việc đình chỉ lưu hành thuốc Cefpomed-200; Văn bản số 2925/QLD-Ttra ngày 01/3/2016 về việc thuốc giả Dianfagic, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị và các cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện các nội dung sau:

1. Tải văn bản tại địa chỉ: www.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 và dừng ngay việc kinh doanh, sử dụng và báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) nếu đang kinh doanh, sử dụng mặt hàng thuốc tại các văn bản nêu trên.

3. Giao Trung tâm Truyền thông - 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 Cefpomed-200 bị đình chỉ lưu hành và thuốc Dianfagic giả có các dấu hiệu nhận biết như các văn bản nêu trên.

4. 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.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh được nghiêm túc thực hiện./: *lon*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Thảo Ly);
- Lưu: VT, NVD. *MT*

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

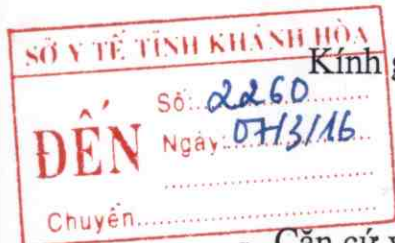
Số: 2922 /QLD-CL

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 01 tháng 03 năm 2016



Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Dapharco).

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

- Căn cứ Công văn số 116/VKNTTW-KH ngày 04/02/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 46L116 ngày 04/02/2016 về thuốc Cefpomed-200 (Cefpodoxim Proxetil capsules 200 mg), Số lô: CEO406, NSX: 01/03/2014, HSD: 28/02/2017, SĐK: VN-8050-09 do Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược - TBYT Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu; mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Dược và TTB Y tế Đại Việt (Quầy 240, 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 Định lượng và Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Cefpomed-200 (Cefpodoxim Proxetil capsules 200 mg), Số lô: CEO406, NSX: 01/03/2014, HSD: 28/02/2017, SĐK: VN-8050-09 do Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty Cổ phần Dược - TBYT Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu.

2. Công ty Cổ phần Dược - TBYT Đà Nẵng (Dapharco) 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 Cefpomed-200 (Cefpodoxim Proxetil capsules 200 mg), Số lô: CEO406, NSX: 01/03/2014, HSD: 28/02/2017, SĐK: VN-8050-09 do Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd., India 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 26/03/2016, 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 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 Đà Nẵng, Sở Y tế TP Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty Cổ phần Dược - TBYT Đà Nẵng (Dapharco), Công ty TNHH Dược và TTB Y tế Đại Việt 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 (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, 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, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Công ty TNHH Dược và TTB Y tế Đại Việt (Quầy 240, 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**

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

Số: 2925/QLD-TTra
V/v thuốc giả Dianfagic

Hà Nội, ngày 01 tháng 3 năm 2016

Kính gửi:

KHẨN TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 2245 -
Ngày: 07/3/16
DẪN

Chuyên...

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 700/VKNTTW-KH đề ngày

28/12/2015 báo cáo kiểm tra chất lượng thuốc đính kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 0596 ngày 11/11/2015 về thuốc mang tên Dianfagic, trên nhãn ghi số lô 0010714, hạn dùng 220716, SDK VD-17859-12 nơi sản xuất Công ty cổ phần dược Minh Hải do Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bến Tre lấy mẫu tại quầy thuốc số 334 xã Thanh Ngãi, huyện Mỏ Cày tỉnh Bến Tre, mẫu thử nghiệm không cho phản ứng định tính của hoạt chất Tramadol.

Qua kiểm tra, xác minh, thuốc mang tên Dianfagic nêu trên là thuốc giả và có một số đặc điểm khác với mẫu thuốc Dianfagic thật do Công ty cổ phần dược Minh Hải sản xuất như sau:

Thuốc Dianfagic thật (do Công ty cổ phần dược Minh Hải sản xuất)	Thuốc Dianfagic giả
+ Chai đựng thuốc làm bằng nhựa trong, bóng + Viên nang cứng một đầu xanh nhạt, một đầu xanh đậm.	+ Chai đựng thuốc làm bằng nhựa trắng, đục + Viên nang cứng một đầu vàng nhạt, một đầu vàng đậm.

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:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn không được buôn bán, sử dụng thuốc Dianfagic giả nêu trên

b) 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 Dianfagic giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bến Tre khẩn trương thực hiện và báo cáo kết quả thanh kiểm tra và xử lý vi phạm theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 1454 ngày 01/02/2016.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Cảnh sát kinh tế, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông vận tải;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Quầy thuốc số 334 xã Thanh Ngãi (huyện Mỏ Cày tỉnh Bến Tre);
- Công ty CP dược Minh Hải;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLCLT, QLKDD;
- Lưu VT, TTra.

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng