Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-08-2022 13:52:45 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 7775 /QLD-CL V/v mẫu Cefuroxim 500 giả	*Hà Nội, ngày* 12 *tháng* 08 *năm 2022*

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

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

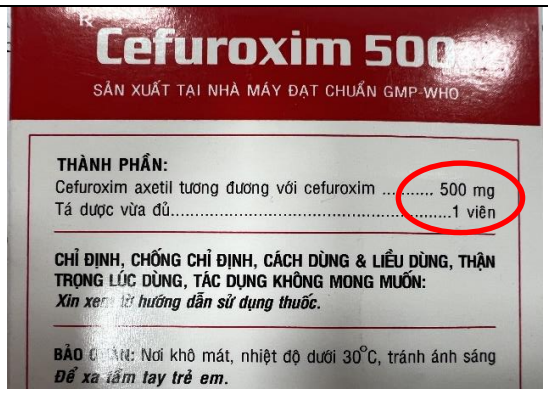
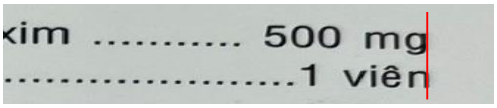
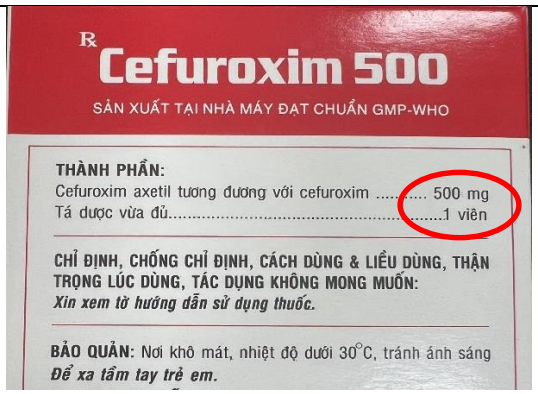
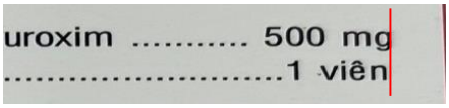
Căn cứ Công văn số 1109/KNTMPTP-KHTCKT ngày 03/8/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội kèm phiếu kiểm nghiệm số 2127/KNT-22 báo cáo về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén dài bao phim CEFUROXIM 500, SĐK: VD-27836-17, lô SX: 71240820, NSX: 240820, HD: 240823; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long. Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc - Thôn 5, xã Phú Cát, huyện Quốc Oai, Hà Nội. Mẫu sản phẩm trên có hình thức nhãn và hình thức viên không giống mẫu thuốc thật (hình ảnh kèm theo); không có phản ứng định tính Cefuroxim, có phản ứng định tính với Paracetamol, hàm lượng Paracetamol là 319,2 mg/viên.

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 dài bao phim CEFUROXIM 500, SĐK: VD-27836-17, lô SX: 71240820, NSX: 240820, HD: 240823; 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:

a) Thông tin trên nhãn thuốc:

- Chữ in trên nhãn hộp thuốc có phông chữ sai khác so với thuốc thật.

Thuốc giả	**Thuốc thật**
 	 
Chữ "n" trong chữ viên bị lệch sang phải so với chữ "g"	Chữ "n" trong chữ viên bị lệch sang trái so với chữ "g"

b) Hình thức số lô - HSD trên vỉ thuốc:

- Xung quanh viền in số lô - HSD trên vỉ có sai khác so với thuốc thật.

Thuốc giả	Thuốc thật
Viền xung quanh nhẵn bóng	Viền xung quanh có gai

c) Viên thuốc

Thuốc giả	Thuốc thật
Viên nén dài màu trắng (**không bao phim**), không trơn bóng, thành cạnh không sắc nét.	Viên nén dài bao phim màu trắng, mặt và cạnh trơn bóng.

2. 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 CEFUROXIM 500 giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm CEFUROXIM 500 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 CEFUROXIM 500 giả.

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./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc 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 Cửu Long (150 đường 14/9, Phường 15, TP. Vĩnh Long);
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội;
- Cục QLD: PCTTr, QLKD, ĐKT, website Cục;
- Lưu: VT, CL (VH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Tạ Mạnh Hùng

syt_lamdong_vt_So Y te Lam Dong_12/08/2024 14:35:46