

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: *4913* /SYT-NVD
V/v thu hồi Viên thuốc màu xám
(thuốc trị bệnh tiểu đường).

Đồng Nai, ngày *01* tháng *11* năm 2018

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa;
- Các cơ sở bán buôn, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi là các đơn vị)

Căn cứ Công văn số 554/YDCT-QLD ngày 10/10/2018 của Bộ Y tế - Cục Quản lý Y dược Cổ truyền về việc thu hồi Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường), Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Y dược Cổ truyền - Bộ Y tế như sau:

1. Đình chỉ lưu hành trên địa bàn tỉnh Đồng Nai các thuốc có nhãn ghi tên Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường);

2. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn quản lý; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Các đơn vị gửi báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế - Phòng Nghiệp vụ Dược (kể cả trường hợp không có hoặc không phát hiện được các sản phẩm nói trên) .

(Đính kèm Công văn số 554/YDCT-QLD ngày 10/10/2018 của Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (để biết);
- Phòng PC15 Công an Đồng Nai;
- Chi Cục QLTT Đồng Nai;
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- Bv tâm thần TW2
- TTKN, Thanh tra Sở, P. QLHN;
- Trung tâm TT-GDSK;
- Website Sở Y tế Đồng Nai
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC ✓



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN

Số: 07/YDCT - QLD
V/v thu hồi Viên thuốc màu xám
(thuốc trị bệnh tiểu đường)

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2018

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

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được Công văn 518/VKNT-KHTH ngày 1/10/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc phát hiện tân được trong thuốc YHCT (Phiếu kiểm nghiệm đính kèm),

Căn cứ Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, Cục Quản lý YDCT đề nghị Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện các vấn đề sau:

1. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tạm dừng sử dụng và thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là: Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường);

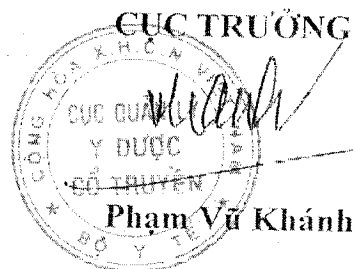
2. Tổ chức tiến hành kiểm tra chất lượng, xác định nguồn gốc xuất xứ của thuốc nói trên và xử lý nghiêm các cơ sở kinh doanh, sản xuất thuốc không đạt chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ theo quy định của pháp luật.

Cục Quản lý YDCT đề nghị Quý Sở khẩn trương triển khai các nội dung nêu trên và báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội trước ngày 10/11/2018. Đồng thời chuyển toàn bộ kết quả, hồ sơ, tài liệu xử lý thuốc nêu trên cho cơ quan công an trên địa bàn tỉnh, thành phố để tiến hành điều tra, xử lý theo quy định.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Nguyễn Việt Tiến (để báo cáo);
- TT Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Lưu: VT, QLD.





QUỐC VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
TỈNH BỘ CHỈ MINH
200 Lê Bá - (1) - (1) HỒ CHÍ MINH
☎ 39364883 ☎ 38367900

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số : 0610/VKN-KT2018

Mẫu kiểm nghiệm : Viên thuốc màu xám (Thuốc trị bệnh tiểu đường)
 Nơi sản xuất : Nhà thuốc YHCT tư nhân Vạn Tế Sanh
 Số lô : Không Hạn dùng : Không
 Số đăng ký kiểm nghiệm : 37L0610 Số đăng ký : KHÔNG
 Nơi lấy mẫu : Trung tâm KN=Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Cần Thơ
 Người giao mẫu : Nguyễn Hoàng Việt
 Người nhận mẫu : Dương Thị Ngọc Thanh
 Ngày giao nhận mẫu : 10/09/2018
 Yêu cầu kiểm nghiệm : Tìm Phenformin
 Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng : Danh mục đính kèm
 Tình trạng mẫu khi nhận : Mẫu được đựng trong chai nhựa có nhãn in dán trên chai.
 Lượng mẫu gửi: 500 gam có niêm phong của Trung tâm KN
 Thuốc, MP, Thực phẩm Cần Thơ. Mẫu được gửi tới Viện KN
 Thuốc TP. HCM theo đường bưu điện.

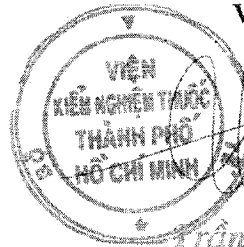
Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
Tính chất		Viên thuốc màu xám, đường kính 0,5 - 0,8 cm, không có lớp bao
Định tính		
Sắc ký lớp mỏng	Phenformin	Đúng
HPLC	Phenformin	Đúng
HPLC-MS	Phenformin	Đúng

KẾT LUẬN: Mẫu thử dương tính với Phenformin./-

Ghi chú: Tài liệu tham khảo:
 + ĐDVN IV
 + Clarke's isolation and identification of drugs 1986
 + Detection and Determination of Phenformin in Chinese Medicinal Capsules by GC-MS and HPLC

Ngày 01 tháng 10 năm 2018

Viện Trưởng



Trần Việt Hùng