

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: *4914* /SYT-NVD
V/v thu hồi Thuốc Thần tiên nhãn
hiệu su tử lớn và thuốc 092414343.

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 549/YDCT-QLD ngày 10/10/2018 của Bộ Y tế - Cục Quản lý Y dược Cổ truyền về việc thu hồi Thuốc Thần tiên nhãn hiệu su tử lớn và thuốc 092414343, 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 Thuốc Thần tiên nhãn hiệu su tử lớn và thuốc 092414343;

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 549/YDCT-QLD ngày 10/10/2018 của Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGD 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.



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /YDCT - QLD
Về thu hồi Thuốc Thần tiên nhân
hiệu sử tử lớn và Thuốc 092414343

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 447/VKNT-KHITH ngày 11/9/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc phát hiện tân dược trong thuốc đông dược (*Phiếu kiểm nghiệm đính kèm*), căn cứ Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ Y tế, Cục Quản lý YDCT đề nghị Sở Y tế 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 các thuốc có nhãn ghi tên là: Thuốc thần tiên nhân hiệu sử tử lớn và Thuốc 092414343;


2. Tổ chức tiến hành kiểm tra chất lượng, xác định nguồn gốc xuất xứ của các thuốc nói trên.

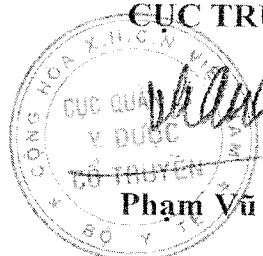
Cục Quản lý YDCT đề nghị Quý Sở khẩn trương triển khai các nội dung nêu trên và báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội trước ngày 26/10/2018.

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.

CỤC TRƯỞNG

Phạm Vũ Khánh





PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số : 0606/VKN-KT2018

Mẫu kiểm nghiệm : Thuốc 092414343
 Nơi sản xuất : Không có
 Số lô : Không
 Số đăng ký kiểm nghiệm : 37L0606
 Nơi lấy mẫu : Sở Y Tế Đắk Nông; đường Trần Hưng Đạo, Thị xã Gia Nghĩa, Tỉnh Đắk Nông.
 Hạn dùng : Không
 Số đăng ký : KHÔNG
 Người giao mẫu : Nguyễn Thị Thanh Hương
 Người nhận mẫu : Dương Thị Ngọc Thanh
 Ngày giao nhận mẫu : 27/08/2018
 Yêu cầu kiểm nghiệm : Tìm một số hoạt chất tân dược pha trộn
 Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng : Tài liệu của Viện KN Thuốc TP.HCM (MT/WI-DDDL-06) + ĐĐVN V
 Tình trạng mẫu khi nhận : Mẫu đựng trong túi nylon nhỏ có kéo miệng, gói x 12 viên có tờ thông tin bên ngoài bao gồm tiếng Việt, tiếng Anh. Lượng mẫu gói: 120 viên có miem phong của Sở Y Tế Đắk Nông. Mẫu được gửi tới Viện KN Thuốc TP. HCM theo đường bưu điện.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
Tính chất		Viên nén màu vàng đất, dày khoảng 1 cm, đường kính 1,9 - 2,1 cm, một mặt in chữ, một mặt trơn láng
Định tính		
Sắc ký lớp mỏng	Paracetamol	Đúng
Sắc ký lớp mỏng	Dexamethason	Không phát hiện
HPLC	Paracetamol	Đúng
HPLC	Dexamethason	Đúng
HPLC	Berberin	Đúng

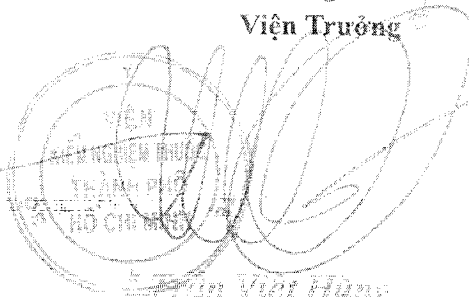
Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
----------	----------------	---------

KẾT LUẬN: Có phát hiện Paracetamol, Dexamethason và Berberin trong mẫu thử./-

- Ghi chú:
- Tìm Paracetamol và Dexamethason theo tài liệu của Viện KN thuốc TP.HCM (MT/WI-DDDL 06).
 - Tìm Berberin theo tài liệu tham khảo của Viện KN thuốc TP.HCM (MT/WI-DDDL-06) và ĐDVN V.

Ngày 11... tháng 03... năm 2018

Viện Trưởng



Trần Việt Hùng



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số : 0605/VKN-KT2018

- Mẫu kiểm nghiệm** : Thuốc thân tiên nhãn hiệu sư tử lớn
- Nơi sản xuất** : Không có
- Số lô** : Không **Hạn dùng** : Không
- Số đăng ký kiểm nghiệm** : 37L0605 **Số đăng ký** : KHÔNG
- Nơi lấy mẫu** : Sở Y Tế Đắk Nông, đường Trần Hưng Đạo, Thị xã Gia Nghĩa, Tỉnh Đắk Nông.
- Người giao mẫu** : Nguyễn Thị Thanh Hương
- Người nhận mẫu** : Dương Thị Ngọc Thanh
- Ngày giao nhận mẫu** : 27/08/2018
- Yêu cầu kiểm nghiệm** : Tìm một số hoạt chất tân dược pha trộn
- Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng** : Tài liệu của Viện KN Thuốc TP.HCM (MT/WI-ĐDDL-06) + ĐDVN V
- Tình trạng mẫu khi nhận** : Mẫu đựng trong túi nylon, 10 viên/ túi nhỏ có tờ thông tin mẫu (1 mặt tiếng việt, 1 mặt tiếng nước ngoài), 10 túi nhỏ đựng trong túi nylon lớn kéo miệng. Lượng mẫu gửi: 200 viên có niêm phong của Sở Y tế Đắk Nông. Mẫu được gửi tới Viện KN Thuốc TP. HCM theo đường bưu điện.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
Tính chất		Viên nén màu vàng đất, dày 0,8 - 1 cm, đường kính 1,5 - 2 cm, một mặt in chữ, một mặt trơn láng
Định tính		
<i>Sắc ký lớp mỏng</i>	Paracetamol	Đúng
<i>Sắc ký lớp mỏng</i>	Dexamethason	Không phát hiện
<i>HPLC</i>	Paracetamol	Đúng
<i>HPLC</i>	Dexamethason	Đúng
<i>HPLC</i>	Berberin	Đúng

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
----------	----------------	---------

KẾT LUẬN: Có phát hiện Paracetamol, Dexamethason và Berberin trong mẫu thử./-

- Ghi chú:
- Tìm Paracetamol và Dexamethason theo tài liệu của Viện KN thuộc TP.HCM (MT/WI-DDDL-06).
 - Tìm Berberin theo tài liệu tham khảo của Viện KN thuộc TP.HCM (MT/WI-DDDL-06) và ĐDVN V.

Ngày 11 tháng 03 năm 2018

Viện Trưởng

VIỆN KHIỂM NGHIỆM THUẬT
TRẦN BÌNH HOÀNG
HỒ CHÍ MINH

Trần Việt Hùng