

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 5619 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 15 tháng 11 năm 2019

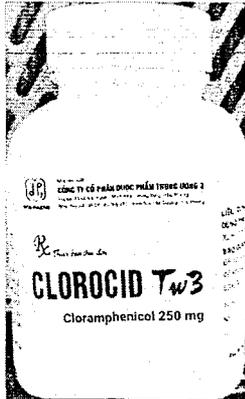
V/v xử lý thuốc viên nén
Clorocid Tw3 250 mg giả

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Giám đốc các bệnh viện tư nhân trên địa bàn tỉnh;
- Trưởng Phòng Y tế các huyện, TP.Long Khánh, TP. Biên Hòa;
- Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ công văn số 19359/QLD-CL ngày 13/11/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc viên nén Clorocid Tw3 250 mg giả, Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Hiện nay, trên thị trường đang lưu hành thuốc viên nén đóng gói dạng lọ Clorocid Tw3 250 mg giả. Trên nhãn thuốc giả có ghi “CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg”, SDK: VD-25305-16, các số lô 1118, 2118, 2618, 0919, 0918, 1719.

Các số lô: <ul style="list-style-type: none">- 1118- 2118- 2618- 0919- 0918- 1719	
---	---

2. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh không được sử dụng, mua, bán thuốc giả nêu trên trong hệ thống kinh doanh của cơ sở.

3. Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh rà soát, khẩn trương báo cáo các trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật phối hợp các cơ quan truyền thông thông báo rộng rãi nội dung thuốc giả trên.

5. Thanh tra phối hợp ban chỉ đạo 389 và các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc, xuất xứ của thuốc giả trên.

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

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

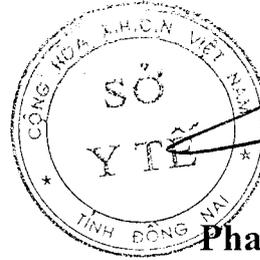
Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm Công văn 19359/QLD-CL ngày 13/11/2019 của Cục Quản lý Dược)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban GD (để biết);
- Phòng PC15 Công an Đồng Nai;
- Chi Cục QLTT Đồng Nai;
- Bệnh viện Cty CS Đồng Nai;
- TTKN, Thanh tra Sở;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Lưu: VT, NV

GIÁM ĐỐC ✓



Phan Huy Anh Vũ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6586/QLD-CL
V/v xử lý thuốc viên nén
Clorocid Tw3 250 mg giá

Hà Nội, ngày 13 tháng 04 năm 2019

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

Ngày 04/5/2019, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 6586/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc xử lý thuốc viên nén Clorocid Tw3 250 mg giá gồm các lô số 1118, 2118 và 2618. Theo đó, ngừng việc kinh doanh, phân phối lưu hành sử dụng các lô thuốc 1118, 2118 và 2618; Công và Sở Y tế các tỉnh, thành phố tiếp tục truy tìm nguồn gốc; Công ty chịu trách nhiệm tiếp nhận toàn bộ các lô thuốc trên do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thu hồi, trả lại.

Cục Quản lý Dược nhận được các báo cáo của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh và một số Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Thái Nguyên, Thanh Hóa, Điện Biên... về kết quả kiểm tra chất lượng thuốc chứa hoạt chất Chloramphenicol. Theo đó, phát hiện các lô thuốc số 0919; 0918 và 1719 không đạt tiêu chuẩn chất lượng và các lô thuốc số 1118, 2118 và 2618 vẫn tiếp tục lưu hành trên thị trường.

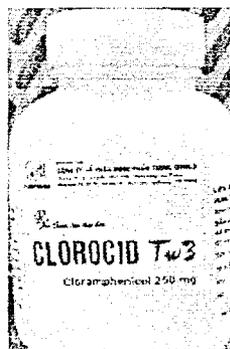
Đối chiếu với mẫu nhãn, mẫu bao bì, thuốc và toàn bộ hồ sơ lô sản xuất và mẫu lưu các lô thuốc viên nén "CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg" tại Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, các mẫu thuốc viên nén trên nhãn ghi "CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg" lô 0918, 0919 và 1719 là thuốc giả mạo, không phải thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và xử lý nghiêm vi phạm theo quy định của pháp luật. Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng ngay việc kinh doanh, phân phối, sử dụng các lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi "CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg", SDK: VD-25305-16

Các số lô:
1118
2118
2618
0919
0918
1719



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 các lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi "**CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg**", **SDK: VD-25305-16**, các số lô: **1118, 2118, 2618, 0919, 0918 và 1719**. Tổ chức tiếp nhận thông tin, thanh tra kiểm tra xác nhận nguồn gốc của các lô thuốc do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

c) Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên.

d) Chỉ đạo các Trung tâm kiểm nghiệm trên địa bàn rà soát, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

d) Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/11/2019.

3. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc:

a) Tiếp nhận toàn bộ số lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi "**CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg**", **SDK: VD-25305-16**, các số lô: **1118, 2118, 2618, 0919, 0918 và 1719** do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thu hồi, trả lại.

b) Báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/11/2019 về tình hình tiếp nhận, thu hồi lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi "**CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg**", **SDK: VD-25305-16**, các số lô: **1118, 2118, 2618, 0919, 0918 và 1719** do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc (số lượng, tên cơ sở kinh doanh, sử dụng) và biện pháp xử lý đối với số thuốc đã tiếp nhận.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hải phòng giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 thực hiện.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Hệ thống Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố (để thực hiện);
- Phòng Pháp chế - Thanh tra - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông