

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 5226/SYT-NV

V/v sản phẩm trên nhãn ghi
viên nén Tetracyclin TW3,
viên nén Clorocid TW3

Đồng Nai, ngày 21 tháng 8 năm 2023

Kính gửi:

- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh;

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Văn bản số 9097/QLD-CL và 9098/QLD-CL ngày 17/08/2023 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3, viên nén Clorocid TW3:

Các sản phẩm trên ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, có ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay là thuốc giả; các sản phẩm trên ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), số SĐK: VD-28109-17, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay là thuốc giả

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Giám đốc Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Các đơn vị không kinh doanh, phân phối, sử dụng sản phẩm trên ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, có ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay; các sản phẩm trên ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), số SĐK: VD-28109-17, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay.

2. Thanh tra Sở Y tế, Phòng Y tế các huyện, thành phố:

Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hoá đơn chứng từ hợp lệ.

Xây dựng kế hoạch phối hợp với cơ quan chức năng tiến hành cao điểm thanh tra, kiểm tra đấu tranh phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn, xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân vi phạm.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm:

Tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

4. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật:

Phối hợp với các cơ quan truyền thông tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc chỉ mua thuốc ở các cơ sở bán lẻ hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan chức năng liên quan.

Thông tin cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh, bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc và người dân được biết để không buôn bán, sử dụng thuốc giả nêu trên.

Yêu cầu Giám đốc các đơn vị triển khai thực hiện./.

(Đính kèm 9087/QLD-CL và 9098/QLD-CL ngày 17/08/2023 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận

- Như trên;
- Thanh tra SYT;
- CDC; TTKN tỉnh;
- Website SYT (đăng tải);
- Dược QG ĐNAI (đăng tải);
- Lưu: VT, NV.



GIÁM ĐỐC

Lê Quang Trung



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 17-08-
2023 17:19:12
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9097 /QLD-CL
V/v sản phẩm trên nhãn ghi
viên nén Tetracyclin TW3

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2023

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

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư:

- Văn thư số 168/BC-TTKN đề ngày 31/5/2023 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 109L23 ngày 31/5/2023 về thuốc trên nhãn ghi: viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, số lô: 0320, ngày SX: 08/4/2022, HD: 08/4/2025. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình lấy tại Hộ kinh doanh Quỳ thuốc sức khỏe cộng đồng Hưng Hà (Khu Trảng 1, thị trấn Hưng Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 377/VKNTTW-KHTH đề ngày 25/5/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53GT 20 ngày 25/5/2023 về mẫu thuốc viên nén Tetracyclin TW3 nêu trên do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình gửi đến Viện để kiểm nghiệm. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 77/TTKN-CV đề ngày 29/3/2023 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Cao Bằng gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 34/T03-23 ngày 29/3/2023 về thuốc trên nhãn ghi: viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, số lô: 0221, ngày SX: 06/6/2021, HD: 06/6/2024. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Cao Bằng lấy tại Nhà thuốc Trung Kiên (Tổ 19, phường Sông Bằng, Tp. Cao Bằng, tỉnh Cao Bằng). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 840/TW3 đề ngày 20/6/2023 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 báo cáo tình hình sản xuất kinh doanh thuốc viên nén Tetracyclin TW3, số GPLH: VD-28109-17. Theo đó, từ ngày 01/01/2021 đến nay, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 không sản xuất lô thuốc viên nén Tetracyclin TW3 nào có quy cách đóng gói lọ 400 viên.

Như vậy, các sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay là thuốc giả.

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 quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid), SĐK: VD-28109-17, nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay.

2. Chỉ đạo các đơn vị chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ.

3. Xây dựng kế hoạch và phối hợp với các cơ quan chức năng (Cơ quan Công an, Quản lý thị trường, Hải quan, Ban chỉ đạo 389 của tỉnh, thành phố...), tiến hành cao điểm thanh tra, kiểm tra đấu tranh phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn, xử lý nghiêm các tổ chức cá nhân vi phạm.

4. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

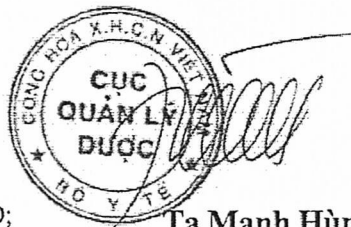
5. Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc chỉ mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các đơn vị 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);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (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;
- Các phòng: PC-HN, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Sở Y tế
Ngày ký: 17-08-
2023 17:11:35
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9098 /QLD-CL
V/v sản phẩm trên nhãn ghi
viên nén Clorocid TW3

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2023

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

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư:

- Văn thư số 159/BC-TTKN đề ngày 23/5/2023 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 108L23 ngày 23/5/2023 về thuốc trên nhãn ghi: viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, số lô: 0603, ngày SX: 11/8/2022, HD: 11/8/2025. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình lấy tại Hộ kinh doanh Quầy thuốc sức khỏe cộng đồng Hưng Hà (Khu Trảng 1, thị trấn Hưng Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 363/VKNTTW-KHTH đề ngày 22/5/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53GT 19 ngày 22/5/2023 về mẫu thuốc viên nén Clorocid TW3 nêu trên do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình gửi đến Viện để kiểm nghiệm. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 839/TW3 đề ngày 20/6/2023 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 báo cáo tình hình sản xuất kinh doanh thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số GPLH: VD-25305-16. Theo đó, từ ngày 16/9/2019 đến nay, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 không sản xuất bất kỳ lô thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16 nào.

Như vậy, các sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, có ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay là thuốc giả.

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 quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16, nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay.

2. Chỉ đạo các đơn vị chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ

sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ.

3. Xây dựng kế hoạch và phối hợp với các cơ quan chức năng (Cơ quan Công an, Quản lý thị trường, Hải quan, Ban chỉ đạo 389 của tỉnh, thành phố...), tiến hành cao điểm thanh tra, kiểm tra đấu tranh phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn, xử lý nghiêm các tổ chức cá nhân vi phạm.

4. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

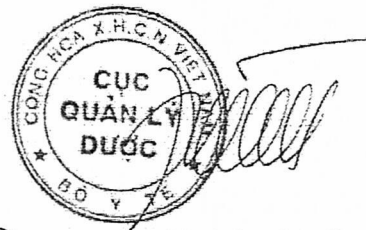
5. Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc chỉ mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị 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);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (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;
- Các phòng: PC-HN, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng