

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL
V/v thuốc giả Tetracyclin

Hà Nội, ngày tháng 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 85/TTKN-KH ngày 10/06/2022 đính kèm Phiếu kiểm nghiệm số 440/2022 ngày 10/6/2022 và Biên bản lấy mẫu xác định chất lượng của Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa về sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén TETRACYCLIN 250mg, SĐK: VD-30127-18, lô SX: 092019, NSX: 180919, HD: 180923; Công ty TNHH MTV 120 Armepharco. Mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định tính, Định lượng (Không có hoạt chất).

Căn cứ mẫu sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén TETRACYCLIN 250mg nêu trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa gửi đến Cục Quản lý Dược;

Căn cứ các Công văn số 44/CV-120 đề ngày 16/6/2022; số 45/CV-120 ngày 22/06/2022 và số 50/CV-120 ngày 27/6/2022 của Công ty TNHH MTV 120 Armepharco báo cáo tình hình sản xuất, phân phối lô thuốc Viên nén TETRACYCLIN 250mg, SĐK: VD-30127-18, lô SX: 092019, NSX: 180919, HD: 180923 và một số tài liệu liên quan;

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 TETRACYCLIN 250mg, SĐK: VD-30127-18, lô SX: 092019, NSX: 180919, HD: 180923; Công ty TNHH MTV 120 Armepharco có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật như sau:



a) Đối chiếu thông tin trên nhãn:

Đặc điểm khác biệt	Thuốc thật	Thuốc giả
1. Dòng chỉ định:	Giữa dấu “:” và chữ “xem” không có khoảng cách	Giữa dấu “:” và chữ “xem” có khoảng cách
Dòng cách dùng:	Giữa dấu “:” và chữ “Uống” không có khoảng cách	Giữa dấu “:” và chữ “Uống” có khoảng cách
2. Dòng Nhiễm trùng do <i>Streptococcus</i> :	Chữ “ <i>Streptococcus</i> ” in nghiêng	Chữ “ <i>Streptococcus</i> ” không in nghiêng

		
<p>3. Dòng Tiêu chuẩn:</p>	<p>Giữa dấu “:” và chữ “ĐDVN IV” không có khoảng cách</p>	<p>Giữa dấu “:” và chữ “ĐDVN IV” có khoảng cách</p>
		

b) Viên thuốc:

- Thuốc thật: nét khắc chữ "T X" sắc nét; viên thuốc màu vàng xanh
- Thuốc giả: nét khắc chữ "T X" không sắc nét, viên thuốc màu vàng.

Thuốc thật	Thuốc giả
	

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 Viên nén TETRACYCLIN 250mg 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 Viên nén TETRACYCLIN 250mg 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 Viên nén TETRACYCLIN 250mg 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 đề 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;
- Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa (để phối hợp);
- Công ty TNHH MTV 120 Armepharco (118 Vũ Xuân Thiều, Long Biên, Hà Nội);
- Cục QLD: PCTTr, QLKD, ĐKT, website Cục;
- Lưu: VT, CL(NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng