

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v thuốc viên nén Pharcoter;
SĐK: VD-14429-11, Số lô: 20011

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 (Pharbaco)
(160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội)

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 624/VKNTTW-KHTH ngày 20/8/2021 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 51Gt54 và Công văn số 283/BC-TTKN ngày 23/8/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm tỉnh Bắc Kạn gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 2021LT-368 báo cáo về kết quả kiểm tra mẫu thuốc trên nhãn ghi Viên nén PHARCOTER (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 sản xuất. Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Bắc Kạn lấy tại Nhà thuốc số 8, tổ 7 thị trấn Đồng Tâm, huyện Chợ Mới, tỉnh Bắc Kạn. Kết quả kiểm nghiệm mẫu không có hoạt chất Terpin hydrat và Codein base.

Ngày 31/08/2021, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 20/BC-21-Pharbaco-CL đề ngày 26/8/2021 của Công ty CPDP Trung ương 1-Pharbaco báo cáo tình hình sản xuất, phân phối thuốc Viên nén PHARCOTER; Số lô: 20011 theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 10005/QLD-CL ngày 24/8/2021, theo đó Công ty báo cáo mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc-Thực phẩm-Mỹ phẩm tỉnh Bắc Kạn lấy có Số lô, Ngày sản xuất và Hạn dùng trùng với sản phẩm Viên nén Pharcoter do Công ty Pharbaco sản xuất. Tuy nhiên, thông tin về Số đăng ký không đúng, cụ thể:

- Mẫu Viên nén PHARCOTER do Công ty Pharbaco sản xuất có Số đăng ký: VD-30538-18, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023;

- Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc-Thực phẩm-Mỹ phẩm tỉnh Bắc Kạn lấy có Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023;

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

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

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không kinh doanh, phân phối và sử dụng sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén PHARCOTER (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 (Pharbaco) sản xuất, báo cáo cơ quan chức năng nếu phát hiện lô thuốc trên.

b) Tiếp nhận và xác minh thông tin, khẩn trương tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc đối với các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm nhãn ghi Viên nén PHARCOTER (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 (Pharbaco) sản xuất; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

c) Tăng cường việc thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với Thuốc uống Viên nén Pharcoter.

d) 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 sản phẩm trên nhãn ghi Thuốc uống Viên nén PHARCOTER (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11, Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 sản xuất nêu trên nếu phát hiện trên địa bàn.

2. Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn:

- Khẩn trương phối hợp các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra Quầy thuốc số 8, tổ 7 thị trấn Đồng Tâm, huyện Chợ Mới, tỉnh Bắc Kạn; truy tìm nguồn gốc của lô sản phẩm nhãn ghi Viên nén PHARCOTER (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số đăng ký: VD-14429-11 Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 nêu trên, xử lý vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô sản phẩm nêu trên về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng liên quan.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 (Pharbaco):

Cung cấp thông tin và phối hợp với Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn và các cơ quan chức năng có liên quan trong việc truy tìm nguồn gốc của lô sản phẩm nhãn ghi Viên nén Pharcoter (Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg), Số lô: 20011, NSX: 13/01/2020, HD: 12/01/2023, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 sản xuất.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN Thuốc TW (để biết);
- VKN Thuốc Tp. Hồ Chí Minh (để biết);
- TT KN T TP MP Bắc Kạn (để biết);
- Phòng PC-TTr; phòng ĐKT (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng