

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 19359/QLD-CL
V/v xử lý thuốc viên nén
Clorocid Tw3 250 mg giả

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 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 giả 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.

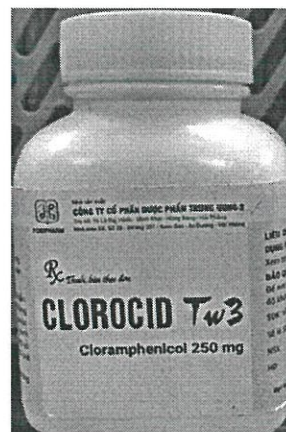
Đối chiếu với mẫu nhãn, mẫu bao bì, thuốc và toàn bộ hồ sơ lô sản xuất và mẫu lưu các lô thuốc viên nén “CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg” tại Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, các mẫu thuốc viên nén trên nhãn ghi “CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg” lô 0918, 0919 và 1719 là thuốc giả mạo,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