

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 8 năm 2022

V/v thông báo thu hồi thuốc
Cefuroxim 500mg giả

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Căn cứ Công văn số 7775/QLD-CL ngày 12/8/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về mẫu thuốc Cefuroxim 500 mg giả;

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo kết quả kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội báo cáo về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén dài bao phim CEFUROXIM 500, SDK: VD-27836-17, lô SX: 71240820, NSX: 240820, HD: 240823; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long. Mẫu sản phẩm trên có hình thức nhãn và hình thức viên không giống mẫu thuốc thật; không có phản ứng định tính Cefuroxim, có phản ứng định tính với Paracetamol, hàm lượng Paracetamol là 319,2 mg/viên.

Sở Y tế cung cấp thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén dài bao phim CEFUROXIM 500, SDK: VD-27836-17, lô SX: 71240820, NSX: 240820, HD: 240823; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long để các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nhận biết các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt thuốc giả với thuốc thật (*tài liệu và hình ảnh kèm theo*).

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén dài bao phim CEFUROXIM 500, SDK: VD-27836-17, lô SX: 71240820, NSX: 240820, HD: 240823; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long. Mẫu sản phẩm trên có hình thức nhãn và hình thức viên không giống mẫu thuốc thật; không có phản ứng định tính Cefuroxim, có phản ứng định tính với Paracetamol, hàm lượng Paracetamol là 319,2 mg/viên.

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc gồm: Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum, nhà thuốc và quầy thuốc trên địa bàn tỉnh mua, bán và tiến hành thu hồi toàn bộ thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén dài bao phim CEFUROXIM 500, SDK: VD-27836-17, lô SX: 71240820, NSX: 240820, HD: 240823; Cơ sở sản

xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long. Công ty Cổ phần Dược - VTYT Kon Tum có trách nhiệm sao gửi thông báo này đến tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc đơn vị thực hiện việc thu hồi thuốc giả trên (nếu có). Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc khác tự tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi thuốc giả nêu trên (nếu có) đem trả lại đơn nhà cung ứng hoặc tổ chức hủy thuốc không đảm bảo chất lượng; báo cáo việc thu hồi hoặc hủy thuốc về Sở Y tế trước ngày 26/8/2022.

3. Các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh tiến hành kiểm tra, rà soát các nguồn thuốc hiện có tại đơn vị, nếu phát hiện thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén dài bao phim CEFUROXIM 500, SDK: VD-27836-17, lô SX: 71240820, NSX: 240820, HD: 240823; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long, tiến hành thu hồi niêm phong và trả lại cho các nhà cung ứng, phân phối thuốc (nếu có); báo cáo về Sở Y tế trước ngày 26/8/2022.

4. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này, khi phát hiện thuốc giả có các thông tin nêu trên tiến hành thu hồi, niêm phong và báo cáo về Sở Y tế để xem xét, xử lý theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

5. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế thực hiện chức năng, nhiệm vụ quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc. Nếu phát hiện thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén dài bao phim CEFUROXIM 500, SDK: VD-27836-17, lô SX: 71240820, NSX: 240820, HD: 240823; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật, đồng thời báo cáo về Sở Y tế để báo cáo Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị quản lý; các đơn vị sử dụng và các cơ sở kinh doanh thuốc biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa