

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 9 năm 2023

V/v thông báo thu hồi thuốc Viên
nén bao phim Cefixim 200 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 9446/QLD-CL ngày 19 tháng 9 năm 2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo mẫu thuốc Cefixim 200 giả;

Thông tin từ Cục Quản lý Dược về mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 900611222, NSX: 061222, HD: 061224, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long. Kết quả kiểm nghiệm, mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính Cefixim theo TCCS (*mẫu thuốc có phản ứng định tính của paracetamol; hàm lượng paracetamol trong chế phẩm là 105,5mg/viên*).

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh đối với thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GĐKLH: VD-28887-18; số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125 và số lô: 900611222, NSX: 061222, HD: 061224; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật (*các tài liệu chi tiết gửi kèm*).

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc và các cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh mua, bán và sử dụng thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GĐKLH: VD-28887-18; số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125 và số lô: 900611222, NSX: 061222, HD: 061224; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long không đạt yêu cầu về chỉ tiêu Định tính Cefixim theo TCCS. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ và các cơ sở sử dụng thuốc tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi thuốc Cefixim 200 giả nêu trên (*nếu có*) đem trả lại nhà cung ứng hoặc tổ chức hủy thuốc không bảo đảm chất lượng; báo cáo việc thu hồi hoặc hủy thuốc về Sở Y tế theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

3. 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 trên nhãn ghi: Viên nén bao phim

CEFIXIME 200, số GDKLH: VD-28887-18; số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125 và số lô: 900611222, NSX: 061222, HD: 061224; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long, tiến hành xử lý theo thẩm quyền và đúng quy định; báo cáo kết quả xử lý về Sở Y tế.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế 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 bao phim CEFIXIME 200, số GDKLH: VD-28887-18; số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125 và số lô: 900611222, NSX: 061222, HD: 061224; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long (nếu có); xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế theo quy định.

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