

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 11152 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc viên
nén Tetracyclin TW3

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3
(16 Lê Đại Hành, P. Minh Khai, Q. Hồng Bàng, Tp. Hải Phòng).

Cục Quản lý Dược đã có công văn số 2807/QLD-CL ngày 25/3/2020 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc xử lý thuốc giả trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, số lô: 1819, NSX: 120519, HD: 120521.

Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Tuyên Quang về kết quả kiểm tra chất lượng mẫu thuốc trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17. Theo đó, phát hiện các lô số 0320, 3919 không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Đối chiếu hồ sơ lô sản xuất và mẫu lưu lô thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 cung cấp, các lô 0320, 3919 nêu trên là thuốc giả.

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

1. Thu hồi toàn quốc thuốc đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

2. 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, sử dụng và tiến hành thu hồi tất cả các lô thuốc đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

b) Tổ chức 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 mẫu thuốc viên nén Tetracyclin TW3 giả; 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 viên nén Tetracyclin TW3.

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 thuốc giả nêu trên.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang:

a) Khản trương tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn: Quầy thuốc Chu Thị Lâm (thôn Bản Chơn, xã Phúc Sơn, huyện Chiêm Hóa, tỉnh Tuyên Quang), Quầy thuốc Ma Thị Nôm (thôn Văng Áng, xã Thổ Bình, huyện Lâm Bình, tỉnh Tuyên Quang), Công ty TNHH TM DP Lâm Hạnh – Quầy thuốc Bùi Bích Phương (xóm 4, Sơn Hạ, xã Xuân Vân, huyện Yên Sơn, tỉnh Tuyên Quang) và các đơn vị có liên quan, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc mẫu thuốc trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, các lô 0320, 3919.

b) Tiến hành xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung đối với các Quầy thuốc đã lấy mẫu theo quy định.

4. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3:

a) Tiếp nhận toàn bộ số thuốc viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17 do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc đã thu hồi, trả lại có đầy đủ hồ sơ, tài liệu chứng minh nguồn gốc thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất, cung cấp.

b) Báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/8/2020 về tình hình tiếp nhận, thu hồi thuốc nêu trên 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- TTKN thuốc, MP, TP tỉnh Tuyên Quang (để p/h);
- Phòng PC-TTr – Cục QLD (để p/h);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng