

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v mẫu Ophazidon giả
Số lô: 290621, 390721, 540921
và 691121

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 1111/VKNTMPTP-KHTCKT ngày 04/8/2022 đính kèm 03 Phiếu kiểm nghiệm số 2034/KNT-22, 2035/KNT-22, 2036/KNT-22 và Công văn số 1132/VKNTMPTP-KHTCKT ngày 09/8/2022 đính kèm của 04 Phiếu kiểm nghiệm số 2193/KNT-22, 2194/KNT-22, 2195/KNT-22, 2196/KNT-22 và các Biên bản lấy mẫu của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội về 04 lô sản phẩm trên nhãn ghi: "Viên nén Ophazidon, SĐK: VD-26803-17

- Số lô: 290621, NSX: 08/6/2021, HD: 08/6/2023,

- Số lô: 390721, NSX: 15/7/2021, HD: 15/6/2023,

- Số lô: 540921, NSX: 20/9/2021, HD: 20/9/2023;

- Số lô: 691121, NSX: 23/11/2021, HD: 23/11/2023,

Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội sản xuất".

Kết quả kiểm nghiệm các mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định tính, Định lượng (cafein) và Định lượng (paracetamol);


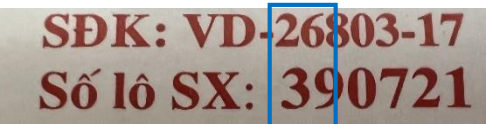
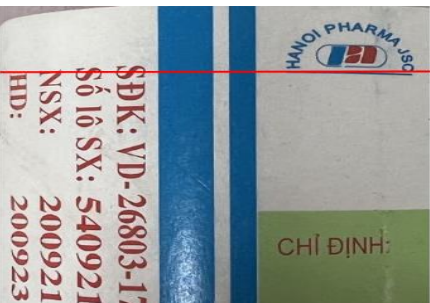
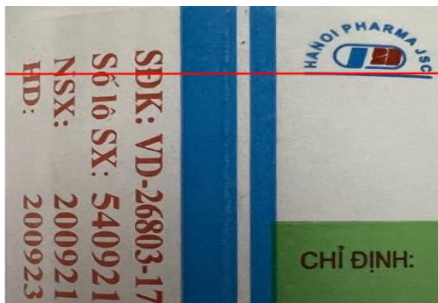
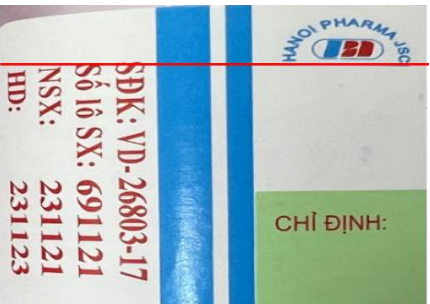

Sau khi xem xét, đối chiếu các mẫu thuốc Viên nén Ophazidon giả trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội cung cấp với mẫu thuốc thật do Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội cung cấp, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thông tin về 04 lô thuốc giả trên có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật như sau:



a) Thông tin trên nhãn thuốc:

- Đối chiếu vị trí trình bày Số đăng ký và Số lô sản xuất trên nhãn:

Lô thuốc	Thuốc giả	Thuốc thật
290621 (NSX: 08/6/2021 HD: 08/6/2023)	SĐK: VD-26803-17 Số lô SX: 290621 Số "2" của SĐK lệch về bên trái số "2" của số lô SX	SĐK: VD-26803-17 Số lô SX: 290621 Số "2" của SĐK nằm thẳng hàng với số "2" của số lô

<p>390721 (NSX: 15/7/2021, HD: 15/6/2023)</p>	 <p>Số "2" của SĐK lệch về bên trái số "3" của số lô SX</p>	 <p>Số "2" của SĐK nằm thẳng hàng với số "3" của số lô</p>
<p>540921 (NSX: 20/9/2021, HD: 20/9/2023)</p>	 <p>SĐK, số lô, NSX, HD nằm bên dưới thanh ngang của Logo</p>	 <p>SĐK, số lô, NSX, HD có một phần nằm trên thanh ngang của Logo</p>
<p>691121 (NSX: 23/11/2021H D: 23/11/2023)</p>	 <p>SĐK, số lô, NSX, HD nằm bên dưới thanh ngang của Logo</p>	 <p>SĐK, số lô, NSX, HD có một phần nằm trên thanh ngang của Logo</p>

b) Viên thuốc: nét khắc chữ "TK" trên viên thuốc giả không sắc nét; màu sắc trên viên thuốc giả không đồng nhất.

Thuốc giả	Thuốc thật
	

2. 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 sản phẩm Ophazidon giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm Ophazidon giả nêu trên, xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành; kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc Ophazidon giả.

Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội (Lô 15, KCN. Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội);
- Cục QLD: PCTTr, QLKD, ĐKT, website Cục;
- Lưu: VT, CL (VH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng