

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v kiểm tra việc lưu hành thuốc
giả Tobramycin

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các phương tiện thông tin đại chúng.

Cục Quản lý Dược nhận được các văn bản:

- Số 1022/CV-DHT đề ngày 18/10/2023 của Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây về việc báo cáo thuốc giả Tobramycin.
- Số 1046/CV-DHT đề ngày 27/10/2023 của Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây về việc bổ sung, điều chỉnh thông tin của CV số 1022/CV-DHT.

Theo đó, Công ty đã tiến hành lấy mẫu tại chợ thuốc sỉ khu vực Quận 10 thành phố Hồ Chí Minh và kiểm tra chất lượng 01 lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025. Công ty đã kiểm tra mẫu thuốc nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định tính, Định lượng (không chứa hoạt chất Tobramycin). Công ty cũng đối chiếu mẫu nhãn giữa thuốc thật Tobramycin do Công ty sản xuất và sản phẩm có bao bì tương tự đang lưu hành trên thị trường và báo cáo một số đặc điểm, dấu hiệu phân biệt (phụ lục đính kèm).

Xét thấy đây là trường hợp phản ánh thuốc giả thuốc nhỏ mắt Tobramycin do Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây sản xuất có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe người sử dụng, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán sử dụng lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 có dấu hiệu vi phạm nêu trên. Trường hợp đang kinh doanh lô thuốc nói trên, đề nghị ngừng kinh doanh và thông báo cho cơ quan chức năng biết, phối hợp xử lý lô thuốc trên theo quy định;

- Chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm trực thuộc tăng cường rà soát, kiểm tra lấy mẫu thuốc nhỏ mắt chứa Tobramycin. Trường hợp phát hiện lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 nêu trên, khẩn trương kiểm tra chất lượng và báo cáo kịp thời để xử lý theo quy định.

- Kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành;

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát xác minh nguồn gốc hóa đơn chứng từ mua bán lô thuốc trên, kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 có dấu hiệu vi phạm nêu trên;

- Báo cáo kết quả kiểm tra, thanh tra về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

2. Đề nghị Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Hồ Chí Minh tăng cường rà soát, kiểm tra lấy mẫu thuốc nhỏ mắt chứa Tobramycin. Trường hợp phát hiện lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 nêu trên, khẩn trương kiểm tra chất lượng và báo cáo kịp thời để xử lý theo quy định.

3. Đề nghị Công ty cổ phần Dược Hà Tây phối hợp với các đơn vị kiểm tra chất lượng (VKN thuốc Trung ương, VKN Hồ Chí Minh, các Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh) để lấy mẫu lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 nêu trên kiểm tra chất lượng theo quy định và báo cáo kịp thời để xử lý theo quy định.

4. Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn này, đề nghị người tiêu dùng dừng ngay việc sử dụng thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 có dấu hiệu vi phạm nêu trên; phát hiện và thông báo cho cơ quan chức năng về thuốc trên để xử lý theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c)
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh (để p/h);
- Các viện/bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục TMĐT và Kinh tế số - Bộ Công thương (để p/h);
- Thanh tra Bộ Thông tin và Truyền thông (để p/h);
- 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 Tây (Đ/c: Số 10A Quang Trung - Quận Hà Đông - TP. Hà Nội) (để p/h);
- Các phòng: PC-HN, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐC-VH).





**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

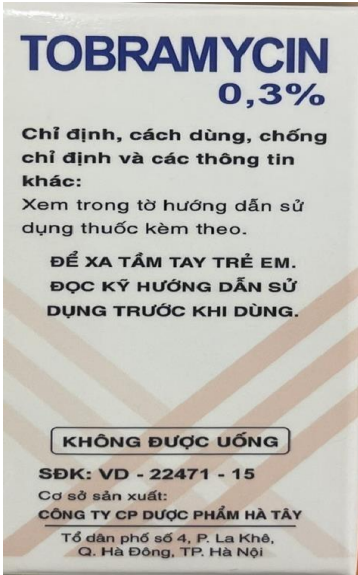
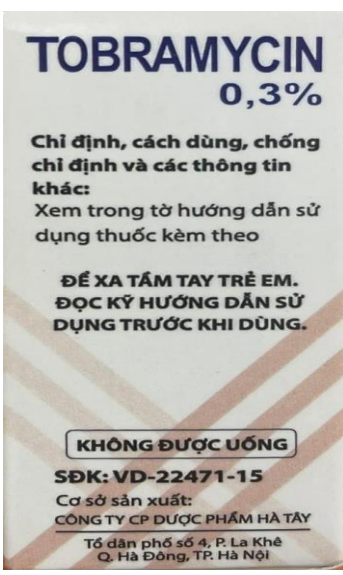
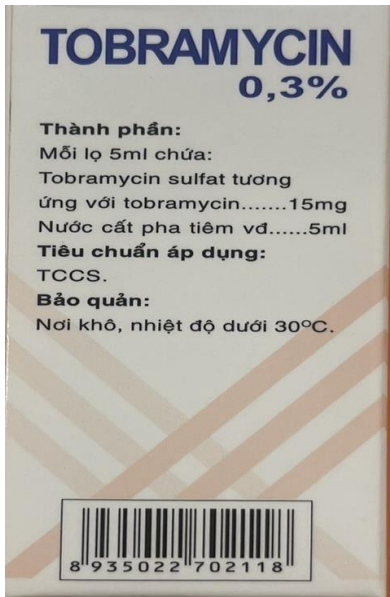
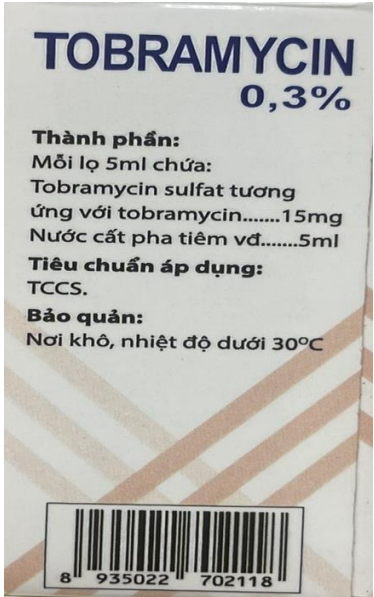
Tạ Mạnh Hùng




Phụ lục

ĐẶC ĐIỂM, DẤU HIỆU PHÂN BIỆT GIỮA THUỐC GIẢ VÀ THUỐC THẬT DO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY CUNG CẤP

(Kèm Công văn số /QLD-CL ngày tháng năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tiêu chí	Sản phẩm thật của DHT	Sản phẩm giả
1	Hộp đựng thuốc	<p>NSX: 061023</p> 	<p>NSX: 051023</p> 
2	Nhãn dán lọ	<p>LSX: 051023 HD: 061025</p> 	<p>LSX: 051023 HD: 051025</p> 
		<ul style="list-style-type: none"> - Sau dòng “Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo” có dấu chấm “.” - Tên cơ sở sản xuất không in đậm. - Sau “P. La Khê” có dấu phẩy “,” - Có các dấu cách giữa SDK. - Đường gạch ngang dưới tên cơ sở sản xuất bắt đầu ở cuối chữ “C” và kết thúc ở đầu chữ “Y”. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sau dòng “Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo” không có dấu chấm “.” - Tên cơ sở sản xuất in đậm. - Sau “P. La Khê” không có dấu phẩy “,” - Không có dấu cách giữa SDK. - Đường gạch ngang dưới tên cơ sở sản xuất bắt đầu ở đầu chữ “C” và kết thúc ở cuối chữ “Y”.

STT	Tiêu chí	Sản phẩm thật của DHT	Sản phẩm giả
2	Nhãn dán lọ	 <p>TOBRAMYCIN 0,3%</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>KHÔNG ĐƯỢC UỐNG</p> <p>SĐK: VD - 22471 - 15 Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội</p> <p>- Sau dòng “Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C” có dấu chấm “.”</p> <p>- Mã vạch: Khoảng cách giữa các chữ số đều nhau.</p>	 <p>TOBRAMYCIN 0,3%</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>KHÔNG ĐƯỢC UỐNG</p> <p>SĐK: VD-22471-15 Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4, P. La Khê Q. Hà Đông, TP. Hà Nội</p> <p>- Sau dòng “Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C” không có dấu chấm “.”</p> <p>- Mã vạch: Khoảng cách giữa các chữ số không đều nhau.</p>
		 <p>TOBRAMYCIN 0,3%</p> <p>Thành phần: Mỗi lọ 5ml chứa: Tobramycin sulfat tương ứng với tobramycin.....15mg Nước cất pha tiêm vđ.....5ml Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>8 935022 702118</p>	 <p>TOBRAMYCIN 0,3%</p> <p>Thành phần: Mỗi lọ 5ml chứa: Tobramycin sulfat tương ứng với tobramycin.....15mg Nước cất pha tiêm vđ.....5ml Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>8 935022 702118</p>

STT	Tiêu chí	Sản phẩm thật của DHT	Sản phẩm giả
2	Nhãn dán lọ	Kích thước: 16x60mm	Kích thước: 15x60mm
		<ul style="list-style-type: none"> - Số lô SX:051023 HD: 061025 “Số lô SX:, HD:” không in đậm. - Chữ “TCCS” không in đậm. - Chữ “Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo” không in đậm. 	<ul style="list-style-type: none"> - Số lô SX: 051023 HD: 051025 Chữ “Số lô SX:, HD:” in đậm. - Chữ “TCCS” in đậm. - Chữ “Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo” in đậm. 
3	Lọ đựng thuốc	Chiều cao lọ: 52mm	Chiều cao lọ: 55mm
		Đáy lọ có chữ HATAPHAR cùng biểu tượng 	Đáy lọ có chữ VT
		