

SỞ Y TẾ

Số: 01 /SY - SYT

V/v thuốc tangananil 500mg nghi
ngờ giả

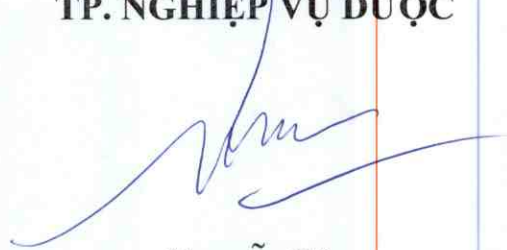
Nơi nhận:

- Bệnh viện đa khoa tỉnh;
- TTYT các huyện, thị xã;
- Khoa TTGDSK - CDC (đăng website Sở Y tế);
- Phòng Y tế các huyện, thị xã;
- Các công ty Dược trên địa bàn tỉnh;
- Lưu: VT, NVD.

SAO Y

Đăk Nông, ngày 03 tháng 01 năm 2020

**TL. GIÁM ĐỐC
TP. NGHIỆP VỤ DƯỢC**



Nguyễn Túy

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 21261/QLD-CL
V/v thuốc Tanganil 500 mg nghi
ngờ giả

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2019

Kính gửi:

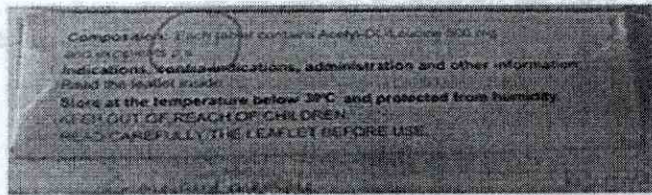
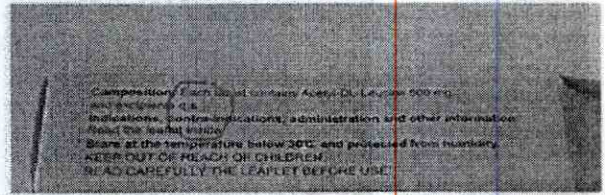
- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam.

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư Số 0112/2019-PFVN đề ngày 02/12/2019 của Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam về việc báo cáo phát hiện mẫu thuốc Tanganil 500mg nghi ngờ giả trên địa bàn thành phố Hà Nội, mẫu thuốc do ông Phan Tuấn Anh (khách hàng lẻ tại địa bàn Hà Nội) thu thập và báo cáo về Công ty có thông tin trên nhãn hộp thuốc như sau: số lô 1916018, ngày sản xuất 29/04/2019, hạn dùng: 29/04/2022. Sau khi kiểm nghiệm tại nhà máy, mẫu thuốc không có hoạt chất Acetyl DL-Leucine. Các dấu hiệu phân biệt giữa thuốc thật và thuốc nghi ngờ giả như sau:

1. Thông tin ghi trên hộp thuốc nghi ngờ giả:

Tên thuốc: Tanganil 500mg; do Công ty Pierre Fabre Medicament Production
- Pháp sản xuất; số đăng ký: VD-26608-17; số lô 1916018, ngày sản xuất 29/04/2019, hạn dùng: 29/04/2022.

2. Các dấu hiệu so sánh giữa thuốc thật và thuốc nghi ngờ giả:

Mẫu thuốc giả	Mẫu thuốc thật
1. Hộp thuốc	
Lỗi chính tả: excipients p.s. Satch No	excipients q.s. Batch No
	
2. Tờ hướng dẫn sử dụng	
- Mã số: P05-TAN-01/01 (Phiên bản cũ) - Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 06.02.2017 - ĐT: 061 383 6770 – Fax: 061.383 6570	- Mã số: P05-TAN-01/02 (Phiên bản mới) - Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 23.05.2019

- Canh lẻ trái.	- ĐT: 0251 3836770 –Fax: 0251 3836570 - Canh 2 lẻ
3. Vi thuốc	
Sản xuất bởi: Pierre Fabre Medicament Production Pháp (thiếu dấu gạch ngang)	Sản xuất bởi: Pierre Fabre Medicament Production-Pháp
4. Kiểm nghiệm	
- Định tính Acetyl DL Leucine: Không có	- Định tính Acetyl DL Leucine:có

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, người dân biết, không buôn bán, sử dụng và kịp thời cung cấp thông tin tới cơ quan quản lý dược khi phát hiện có thuốc Tanganil 500mg nghi ngờ giả có dấu hiệu nêu trên.

- 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 thuốc Tanganil 500mg nghi ngờ giả theo như phản ánh nêu trên, kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc Tanganil 500mg giả.

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

2. Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam:

- Phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc cung cấp tới Sở Y tế thành phố Hà Nội, các cơ quan chức năng có liên quan thông tin về việc phát hiện ra mẫu thuốc nghi ngờ giả để tạo thuận lợi cho việc kiểm tra, xử lý.

- Thông tin tới các cơ sở phân phối, sử dụng các thông tin về thuốc Tanganil 500mg nghi ngờ giả, các dấu hiệu phân biệt thuốc thật - thuốc giả theo tinh thần nội dung nêu trong công văn này để người dân nhận biết, tránh mua bán, sử dụng thuốc Tanganil 500mg giả.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Phòng Pháp chế Thanh tra, Phòng QLKD dược;
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông