

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v mẫu thuốc Cefixim 200 giả

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

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

Căn cứ Công văn số 1455/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 14/8/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1283/KNT-23 ngày 14/8/2023, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Công ty TNHH Linh Chi (Quầy 304, Trung tâm Hapulico số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội). 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).

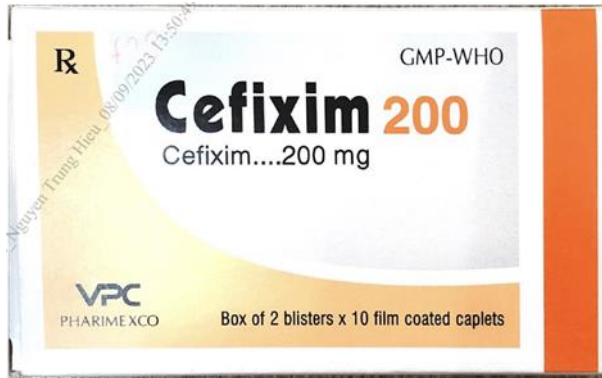
Căn cứ Công văn số 110/TTKN-KH đề ngày 31/8/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 759/2023 ngày 31/8/2023, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 900611222, NSX: 061222, HD: 061224, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa lấy tại Nhà thuốc Hoàng Anh (Tổ dân số Vạn Thắng 1, phường Nguyễn Bình, thị xã Nghi Sơn, Tỉnh Thanh Hóa). Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS.

Sau khi đối chiếu, xem xét, 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 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 như sau:

THUỐC GIẢ

Hộp : chất giấy bóng hơn.
(nên khi chụp lên chói sáng nhiều hơn)
Lô 90061222

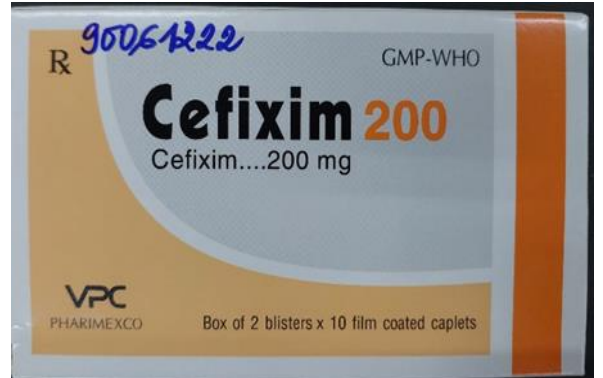


Lô 14270123



THUỐC THẬT

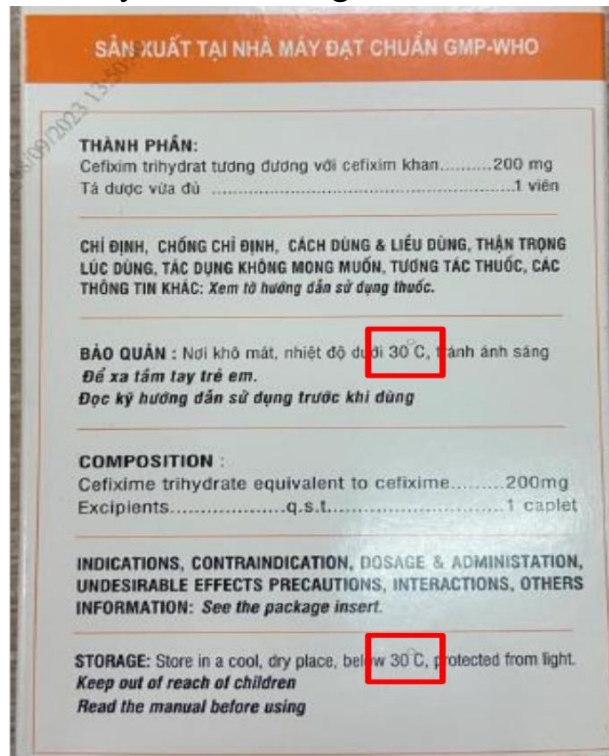
Hộp : chất giấy bóng mờ
(Chụp lên ảnh ít bị chói sáng hơn)
Lô 90061222



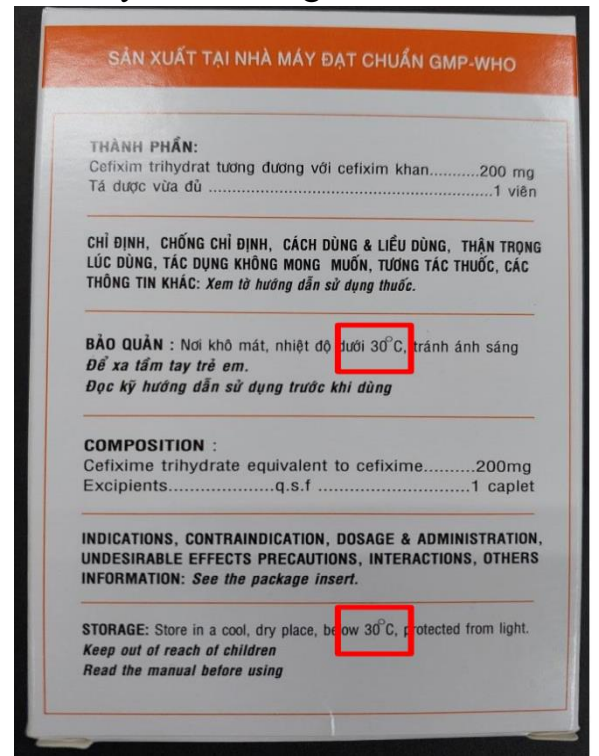
Lô 14270123



Ký hiệu độ C ở giữa số 30 và chữ C

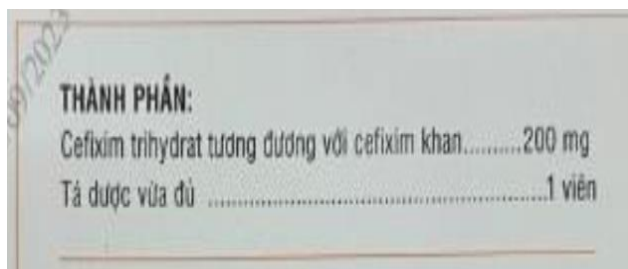
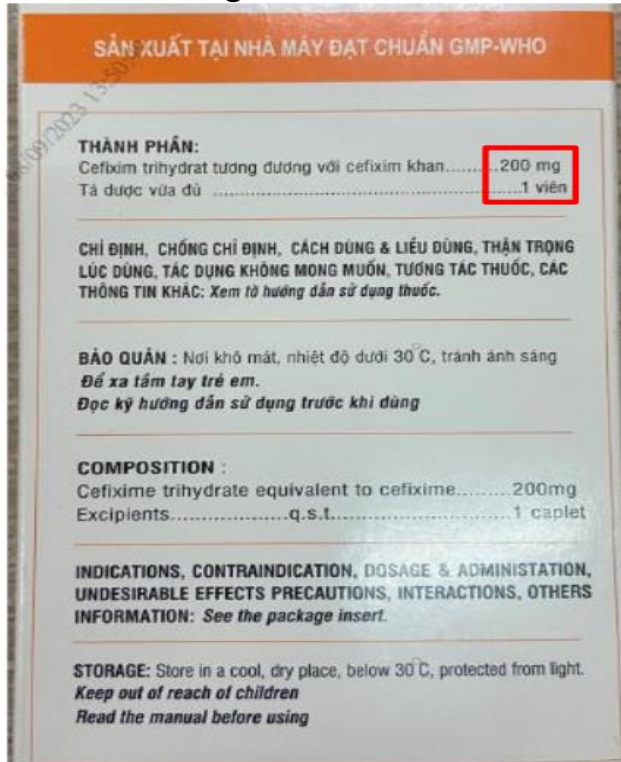


Ký hiệu độ C gần số 30 hơn



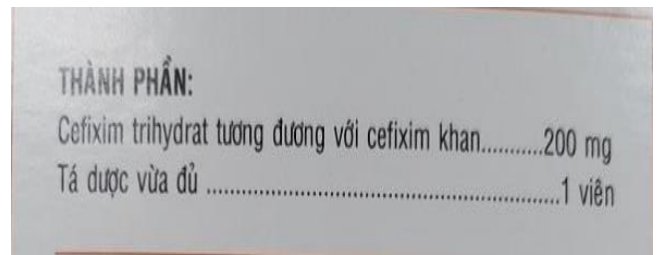
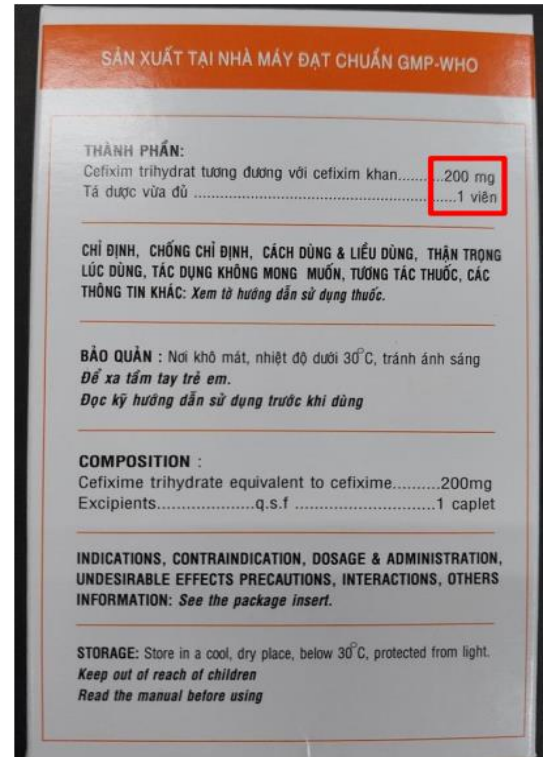
dưới 30°C,

Số 1 hàng dưới nằm dưới số 0 cuối cùng của số 200 hàng trên



dưới 30°C,

Số 1 hàng dưới nằm giữa 2 số 0 của số 200 hàng trên



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 CEFIXIME 200 giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 và 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 CEFIXIME 200 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 CEFIXIME 200 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 để 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 Cửu Long (150 đường 14/9, Phường 15, TP. Vĩnh Long);
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội, Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa;
- Cục QLD: QLKD, ĐKT, website Cục;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng