

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2807 /QLD-CL  
V/v xử lý thuốc viên nén  
Tetracyclin TW3

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 3 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).

Ngày 12/12/2019, căn cứ báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Thanh Hóa, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 20797/QLD-CL gửi các đơn vị về việc xử lý sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, SĐK: VD-28109-17, số lô: 1819, NSX: 120519, HD: 120521.

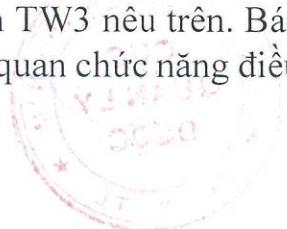
Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được công văn số 22/TTKN-TCHC ngày 19/3/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc báo cáo phát hiện mẫu thuốc trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, SĐK: VD-28109-17, số lô: 1819, NSX: 120519, HD: 120521, lấy mẫu tại Quầy thuốc Đặng Thị Yên (Công ty TNHH dược phẩm Liên Long, địa chỉ: Khu 3, thị trấn Tứ Trung, huyện Vĩnh Tường, tỉnh Vĩnh Phúc). Kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc nêu trên không có phản ứng định tính của hoạt chất Tetracyclin hydroclorid.

Đối chiếu mẫu nhãn, mẫu bao bì, hồ sơ lô sản xuất và mẫu lưu lô thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 cung cấp với mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc lấy mẫu trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, SĐK: VD-28109-17, số lô: 1819, NSX: 120519, HD: 120521 là thuốc giả, không phải thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và xử lý nghiêm vi phạm theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc:

a) Khẩn trương tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc của Quầy thuốc Đặng Thị Yên (Công ty TNHH dược phẩm Liên Long, địa chỉ: Khu 3, thị trấn Tứ Trung, huyện Vĩnh Tường, tỉnh Vĩnh Phúc) và các đơn vị có liên quan, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về mẫu thuốc viên nén Tetracyclin TW3 nêu trên. Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh Vĩnh Phúc và phối hợp với các cơ quan chức năng điều tra và xử lý nghiêm tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định.



b) Thực hiện việc niêm phong đối với số thuốc Tetracyclin TW3 nêu trên tại Quầy thuốc Đặng Thị Yến; gửi mẫu thuốc, mẫu nhãn và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước 01/4/2020.

c) Căn cứ mức độ vi phạm của Quầy thuốc Đặng Thị Yến, tiến hành xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung đối với Quầy thuốc Đặng Thị Yến theo quy định.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng ngay việc kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, SĐK: VD-28109-17, số lô: 1819, NSX: 120519, HD: 120521.

b) 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 thuốc trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, SĐK: VD-28109-17, số lô: 1819, NSX: 120519, HD: 120521.

c) 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 nêu trên; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

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.

đ) Chỉ đạo các Trung tâm kiểm nghiệm trên địa bàn rà soát, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

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

a) Tiếp nhận toàn bộ số lô thuốc trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, SĐK: VD-28109-17, số lô: 1819, NSX: 120519, HD: 120521 do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thu hồi, trả lại.

b) Báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 01/4/2020 về tình hình tiếp nhận, thu hồi lô 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- TTKN các tỉnh/thành phố (để thực hiện);
- Phòng PC-TTr – Cục QLD (để p/h);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

