

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3028 /QLD-CL  
V/v đình chỉ lưu hành thuốc viên  
nén Clorocid TW3

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

Hà Nội, ngày 31 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).

Cục Quản lý Dược đã có công văn số 6586/QLD-CL ngày 04/5/2019 và công văn số 19359/QLD-CL ngày 13/11/2019 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc xử lý thuốc giả trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16. Theo đó, ngừng việc kinh doanh, phân phối, lưu hành, sử dụng thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất, các lô thuốc 0918, 1118, 2118, 2618, 0919 và 1719.

Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được các báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình, Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang về kết quả kiểm tra chất lượng thuốc trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16. Theo đó, phát hiện các lô số 1919, 2119 không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Đối chiếu hồ sơ lô sản xuất và mẫu lưu lô thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 cung cấp, các lô 1919, 2119 nêu trên là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

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

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không kinh doanh, phân phối, sử dụng và tiến hành thu hồi tất cả các lô thuốc đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

b) 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 Clorocid TW3 giả; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

c) Tăng cường việc thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với thuốc viên nén Clorocid TW3.

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.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Ninh Bình, Sở Y tế tỉnh Hà Giang:

a) Khẩn trương tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn: Quầy thuốc Tổng Thị Thanh Hằng (thôn La Mai, xã Ninh Giang, huyện Hoa Lư, tỉnh Ninh Bình), Quầy thuốc Minh Lộc (phố Cầu Huyện, thị trấn Thiên Tôn, huyện Hoa Lư, tỉnh Ninh Bình), Quầy thuốc Nguyễn Thị Tuyên (tổ 17, thị trấn Vị Xuyên, huyện Vị Xuyên, tỉnh Hà Giang) và các đơn vị có liên quan, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về mẫu thuốc trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SDK: VD-25305-16, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, các lô 1919, 2119.

b) Căn cứ mức độ vi phạm, tiến hành xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung đối với các Quầy thuốc đã lấy mẫu theo quy định.

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

a) Tiếp nhận toàn bộ số thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SDK: VD-25305-16 do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc đã thu hồi, trả lại có đầy đủ hồ sơ, tài liệu chứng minh nguồn gốc thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất, cung cấp.

b) Báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/4/2020 về tình hình tiếp nhận, thu hồi 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- TTKN DP, MP tỉnh Ninh Bình, TTKN tỉnh Hà Giang (để p/h);
- Phòng PC-TTr – Cục QLD (để p/h);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**