

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÀ RỊA – VŨNG TÀU
SỞ Y TẾ

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

Số: **908**/SYT-NVD

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày **14** tháng 4 năm 2015

V/v xử lý thuốc prednisolon giả

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị khám chữa bệnh trực thuộc;
- Trưởng phòng Y tế huyện, thành phố;
- Giám đốc các Công ty kinh doanh thuốc.

Sở Y tế nhận được công văn số 5746/QLD-Ttra ngày 31/3/2015 của Cục Quản lý Dược về việc xử lý thuốc prednisolon giả. Theo thông báo từ Cục Quản lý dược, mẫu thuốc mang tên Prednisolone Tablet, SDK VN-11654-10, số lô PDT VK019, NSX 02/11/2011, HD 01/11/2016, thuốc do Công ty Y.S.P. Industries (M) SDN.BHD - Malaysia sản xuất, Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) không có hoạt chất Prednisolone.

Tuy nhiên, theo công văn số 145/DL2-KHCN ngày 13/02/2015 của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2, kèm theo biên bản lấy mẫu; phiếu kiểm nghiệm số 0003/VKN-KT2015 ngày 09/02/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc TP.Hồ Chí Minh gửi Cục Quản lý Dược, báo cáo kết quả kiểm nghiệm lô thuốc Prednisolone tablet, SDK: VN-11654-10, số lô: PDT VK019, NSX: 02/11/2011, HD: 01/11/2016, thuốc do Công ty Y.S.P. Industries (M) SDN.BHD - Malaysia sản xuất, Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại kho Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (số 97 Quang Trung, phường 8, quận Gò Vấp, TP.Hồ Chí Minh), kết quả lô thuốc Prednisolone Tablet nêu trên đạt yêu cầu chất lượng các chỉ tiêu theo ĐDVN IV.

Như vậy mẫu thuốc có tên Prednisolone Tablets được lấy tại quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) nêu trên là thuốc giả.

Nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Các cơ sở khám chữa bệnh, các Phòng Y tế huyện, thành phố và các công ty kinh doanh thuốc phổ biến nội dung trên đến các nhân viên y tế, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn, phạm vi quản lý biết, không được kinh doanh, sử dụng thuốc mang tên Prednisolone Tablet nêu trên, có nhãn thuốc trên lọ được phân biệt với thuốc thật tại dòng cuối cùng cột bên trái như sau:

Mẫu thật	Mẫu giả
(mẫu nhãn do Công cổ phần Dược liệu Trung ương 2 cung cấp)	(mẫu nhãn lưu tại Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương)
203809-04 11*09*27000*S.SIE*122216 130*30	203809-04 11*05*107000*S.SKA*122216 130*30

2. Phòng Y tế huyện, thành phố tăng cường kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn, phạm vi quản lý, nếu phát hiện cơ sở có kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên phải lập biên bản, niêm phong, thu hồi và báo cáo về Sở Y tế để có hình thức xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu gặp khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ dược) biết để được hướng dẫn xử lý kịp thời./.

(Công văn số 5746/QLD-Ttra ngày 31/3/2015 của Cục Quản lý dược đã được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế, địa chỉ: soyte.baria-vungtau.gov.vn).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (báo cáo);
- Thanh tra Sở; Bộ phận CNTT- SYT;
- TTKNDP-MP/T4G;
- Ban BVSKCB Tỉnh ủy;
- TTYT Vietsovpetro;
- Các PKĐK;
- TT Điều dưỡng TB&NCC Long Đất;
- TTXH/TTGD LDXH;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Thái

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5746 /QLD-TTra
V/v xử lý thuốc prednisolon giả

Hà Nội, ngày 31 tháng 3 năm 2015

SỞ Y TẾ TỈNH BÀ RỊA-VŨNG TÀU

ĐẾN

Số: 2536

Ngày: 8/4/2015

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Chuyên: Ngày 30/12/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 1002/VKNTTW-

KH, kèm theo biên bản lấy mẫu; phiếu kiểm nghiệm số 45GT11 ngày 26/12/2014 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, báo cáo việc mẫu thuốc mang tên Prednisolone Tablet, SĐK VN-11654-10, số lô PDT VK019, NSX 02/11/2011, HD 01/11/2016, thuốc do công ty Y.S.P. Industries (M) SDN.BHD – Malaysia sản xuất, công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) không có hoạt chất Prednisolone.

Ngày 09/3/2015, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 145/DL2-KHCN ngày 13/02/2015 của công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2, kèm theo biên bản lấy mẫu; phiếu kiểm nghiệm số 0003/VKN-KT2015 ngày 09/02/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh, báo cáo kết quả kiểm nghiệm lô thuốc Prednisolone tablet, SĐK VN-11654-10, số lô PDT VK019, NSX 02/11/2011, HD 01/11/2016, thuốc do công ty Y.S.P. Industries (M) SDN.BHD – Malaysia sản xuất, công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc được lấy tại kho công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (số 97 Quang Trung, phường 8, quận Gò Vấp, Tp.Hồ Chí Minh), kết quả lô thuốc Prednisolone Tablet nêu trên đạt yêu cầu chất lượng các chỉ tiêu theo ĐĐVN IV.

Như vậy, mẫu thuốc có tên Prednisolone Tablet được lấy tại quầy thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) là thuốc giả.

1. 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:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc mang tên Prednisolone Tablet nêu trên, có nhãn thuốc trên lọ được phân biệt với thuốc thật tại dòng cuối cùng cột bên trái như sau:

Mẫu thật (mẫu nhãn do công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 cung cấp)	Mẫu giả (mẫu nhãn lưu tại Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương)
203809-04 11*09*27000*S.SIE*122216 130*30	203809-04 11*05*107000*S.SKA*122216 130*30



Mẫu thật



Mẫu giả

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông để thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Prednisolone Tablet giả có các dấu hiệu nêu trên.

2. Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra quây thuốc Quang Thành (số 7, khu 1 đường Lê Lợi, thị trấn Trà Ôn, tỉnh Vĩnh Long) để truy tìm nguồn gốc lô hàng Prednisolone Tablet giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm lô hàng trên về Cục Quản lý Dược.
Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Phạm Lê Tuấn (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông vận tải;
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần Dược liệu trung ương 2;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLTTQC thuốc, QLCL thuốc, QLKD dược
- Lưu VT, TTra.

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng