

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /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 tháng năm 2020

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3  
(16 Lê Đại Hành, P. Minh Khai, Q. Hồng Bàng, Tp. Hải Phòng).

Căn cứ các báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Thanh Hóa, Vĩnh Phúc và các hồ sơ, tài liệu liên quan, Cục Quản lý Dược đã có các công văn số 20797/QLD-CL ngày 12/12/2019 và số 2807/QLD-CL ngày 25/3/2020 thông báo lô thuốc trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17, số lô 1819, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (có quy cách đóng gói lọ 400 viên) là thuốc giả.

Ngày 01/6/2020, Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được báo cáo số 151/BC-TTKN của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Tuyên Quang về việc lô thuốc trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17, các số lô 0319, 0320, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (có quy cách đóng gói lọ 400 viên) là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, ngày 21/7/2020, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 11152/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 3 thông báo thu hồi toàn quốc đối với thuốc đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 tiếp nhận toàn bộ số thuốc viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17 của Công ty sản xuất, cung cấp do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trả lại.

Thực hiện công văn số 11152/QLD-CL của Cục Quản lý Dược, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 đã có các văn thư số 871/TGD ngày 20/8/2020, số 944/TGD ngày 12/9/2020 báo cáo về số thuốc công ty đã tiếp nhận từ các khách hàng của Công ty trả về.

Ngày 08/10/2020, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 có văn thư số 1012/TGD về việc kiến nghị và đề xuất biện pháp xử lý đối với thuốc viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất. Theo đó, đối với thuốc viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17 do Công ty sản xuất, bắt đầu từ lô số 3319, ngày SX: 23/9/2019 công ty đã nghiên cứu, triển khai việc dán tem chống hàng giả trên tất cả các lọ thuốc bằng công nghệ xác nhận mã code của từng lọ thuốc qua tổng đài để xác thực thuốc do đúng công ty sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đồng thời giảm thiểu thiệt hại cho doanh nghiệp, đặc biệt trong thời gian khó khăn do ảnh hưởng của dịch Covid-19, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đối với các lô thuốc viên nén Tetracyclin TW3 trả về có hạn dùng ngắn, cụ thể các lô số: 2819, 2919, 3119, 3219, 3319, 3619, 4019, 4319, 4419, 4519 và 0320: Đồng ý với đề xuất hủy các lô thuốc này của Công ty. Việc hủy thuốc phải tuân thủ các quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

2. Đối với thuốc viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17, các lô số: 0120, 0220, 0420 đến 2720 (ngày sản xuất trong năm 2020 và còn hạn dùng đến năm 2022) do Công ty sản xuất, đã được dán tem chống hàng giả trên các lọ thuốc theo báo cáo của Công ty, yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3:

a) Kiểm tra, xác nhận thông qua tem chống hàng giả tất cả các lọ thuốc viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin 250mg), SĐK: VD-28109-17 do công ty sản xuất, cung cấp và tiếp nhận về để xác nhận, đảm bảo thuốc do đúng Công ty sản xuất; tiến hành kiểm nghiệm lại đảm bảo các lô thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng.

b) Tiến hành thay đổi quy cách đóng gói thuốc viên nén Tetracyclin TW3, SĐK: VD-28109-17 sang dạng đóng gói khác đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt để phân biệt đối với dạng lọ 400 viên, đảm bảo phân biệt với số lô sản xuất cũ, đồng thời đảm bảo việc truy xuất nguồn gốc của lô thuốc và tiếp tục dán tem chống hàng giả để kiểm soát. Việc chuyển đổi quy cách đóng gói phải đảm bảo chất lượng thuốc và đáp ứng nguyên tắc GMP.

Thông báo đến các Chi nhánh, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc của Công ty về việc thay đổi quy cách đóng gói thuốc viên nén Tetracyclin TW3, SĐK: VD-28109-17 để phân biệt và không kinh doanh, sử dụng thuốc viên nén Tetracyclin TW3, SĐK: VD-28109-17 có quy cách đóng gói lọ 400 viên.

c) Tăng cường kiểm soát, theo dõi chất lượng các lô thuốc đã được thay đổi quy cách đóng gói trong quá trình lưu hành. Chỉ được phép lưu hành thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng.

d) Chủ động triển khai các biện pháp để phòng chống và phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan để kịp thời phát hiện thuốc giả.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố (để p/h);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM, TTKN các tỉnh/thành phố (để p/h);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**