

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-CL  
V/v thuốc viên nén Sabumol 2mg

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 150/CV-TTKN của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh An Giang gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 499/TTKN-L-2020 ngày 20/11/2020 về mẫu thuốc trên nhãn ghi viên nén Sabumol 2mg, số lô: 91719; HD: 12/2022, nhà sản xuất Laboratoires Ephac Co., Ltd (Cambodge). Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh An Giang lấy tại Nhà thuốc Phương Ngân (số 1942 Trần Hưng Đạo, Mỹ Quý, Long Xuyên, An Giang). Mẫu thuốc không có thông tin về số giấy đăng ký lưu hành thuốc, nước sản xuất, cơ sở nhập khẩu và không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng, định lượng. Như vậy mẫu thuốc trên nhãn ghi viên nén Sabumol 2mg, số lô: 91719; HD: 12/2022 nêu trên là thuốc giả.

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 các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc trên nhãn ghi viên nén Sabumol 2mg, số lô: 91719; HD: 12/2022, nhà sản xuất Laboratoires Ephac Co., Ltd (Cambodge).

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 Sabumol 2mg, số lô: 91719; HD: 12/2022, nhà sản xuất Laboratoires Ephac Co., Ltd (Cambodge).

c) 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 Sabumol 2mg nêu trên.

d) Chỉ đạo các Trung tâm kiểm nghiệm trên địa bàn rà soát, tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Triển khai việc thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược, xử phạt nghiêm các tổ chức, cá nhân kinh doanh, buôn bán thuốc trên nhãn ghi viên nén Sabumol 2mg nêu trên theo quy định hiện hành. Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh An Giang:

a) Khẩn trương phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc của Nhà thuốc Phương Ngân (số

1942 Trần Hưng Đạo, Mỹ Quý, Long Xuyên, An Giang) xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về mẫu thuốc viên nén Sabumol 2mg nêu trên. Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh An Giang và điều tra và xử lý tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định.

b) Căn cứ mức độ vi phạm của Nhà thuốc Phương Ngân, tiến hành xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung đối với Nhà thuốc Phương Ngân theo quy định.

c) Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- TTKN DP, MP tỉnh An Giang (để p/h);
- Phòng PC-TTr (để p/h);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**