

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v sản phẩm trên nhãn ghi
viên nén Tetracyclin TW3

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư:

- Văn thư số 168/BC-TTKN đề ngày 31/5/2023 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 109L23 ngày 31/5/2023 về thuốc trên nhãn ghi: viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, số lô: 0320, ngày SX: 08/4/2022, HD: 08/4/2025. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình lấy tại Hộ kinh doanh Quỳ thuốc sức khỏe cộng đồng Hưng Hà (Khu Tràng 1, thị trấn Hưng Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 377/VKNTTW-KHTH đề ngày 25/5/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53GT 20 ngày 25/5/2023 về mẫu thuốc viên nén Tetracyclin TW3 nêu trên do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình gửi đến Viện để kiểm nghiệm. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 77/TTKN-CV đề ngày 29/3/2023 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Cao Bằng gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 34/T03-23 ngày 29/3/2023 về thuốc trên nhãn ghi: viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, số lô: 0221, ngày SX: 06/6/2021, HD: 06/6/2024. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Cao Bằng lấy tại Nhà thuốc Trung Kiên (Tổ 19, phường Sông Bằng, Tp. Cao Bằng, tỉnh Cao Bằng). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 840/TW3 đề ngày 20/6/2023 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 báo cáo tình hình sản xuất kinh doanh thuốc viên nén Tetracyclin TW3, số GPLH: VD-28109-17. Theo đó, từ ngày 01/01/2021 đến nay, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 không sản xuất lô thuốc viên nén Tetracyclin TW3 nào có quy cách đóng gói lọ 400 viên.

Như vậy, các sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay là thuốc giả.

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:

1. Thông báo cho các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid), SDK: VD-28109-17, nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay.

2. Chỉ đạo các đơn vị chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ.

3. Xây dựng kế hoạch và phối hợp với các cơ quan chức năng (Cơ quan Công an, Quản lý thị trường, Hải quan, Ban chỉ đạo 389 của tỉnh, thành phố...), tiến hành cao điểm thanh tra, kiểm tra đấu tranh phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn, xử lý nghiêm các tổ chức cá nhân vi phạm.

4. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

5. Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc chỉ mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Các phòng: PC-HN, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng