

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1075/QLD-CL

V/v: Thuốc giả Cephalixin 500 mg

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 23 tháng 09 năm 2015

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 439/VKNT-KHTH đề ngày 08/9/2015 đính kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 0592/VKN-KT2015 ngày 08/9/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh báo cáo về việc phát hiện mẫu thuốc mang tên viên nang Cephalixin 500 mg có một số thông tin ghi trên nhãn như sau: Viên nang Cephalixin 500 mg; SDK (Reg No): YD-4682-08; Lô SX (Batch no.): 07705124; Ngày SX (Mid): 08-2014; Hạn sử dụng (Exp): 08-2017; Nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha.

Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Trà Vinh lấy mẫu tại Đại lý thuốc Minh Ngọc, Khóm 5, Thị trấn Càng Long, Huyện Càng Long, Tỉnh Trà Vinh; mẫu thử nghiệm không cho phản ứng định tính hoạt chất cephalixin.

Theo hồ sơ lưu tại Cục Quản lý Dược thì cho tới nay Cục Quản lý Dược chưa cấp phép lưu hành cho bất kỳ thuốc nào có số đăng ký SDK: YD-4682-08.

Như vậy thuốc có thông tin nêu trên là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. 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 được buôn bán, sử dụng thuốc viên nang Cephalixin 500 mg có thông tin ghi trên nhãn như sau:

CEPHALEXIN 500mg

SDK (Reg No): YD-4682-08

Nơi sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

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 viên nang Cephalixin 500 mg giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Trà Vinh:

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra Đại lý thuốc Minh Ngọc (Khóm 5, Thị trấn Càng Long, Huyện Càng Long, Tỉnh Trà Vinh) và các tổ chức cá nhân có liên quan để truy tìm nguồn gốc xuất xứ lô thuốc viên nang Cephalixin 500 mg giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Yêu cầu Đại lý thuốc Minh Ngọc thu hồi khẩn cấp toàn bộ số lượng đã xuất bán và báo cáo chi tiết số lượng nhập, xuất, tồn đối với thuốc viên nang Cephalexin 500 mg giả nêu trên.

- Báo cáo kết quả thanh kiểm tra và xử lý vi phạm về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Cục Cảnh sát Kinh tế, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Đại lý thuốc Minh Ngọc (Khóm 5, Thị trấn Càng Long, Trà Vinh);
- Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha;
- P.DKT, P.QLKDD, P.TTra Dược&MP,
- Tạp chí Dược&MP và Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (LD).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông