

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

Ngày 16/01/2014 Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 42/VKNTTW-KH ngày 14/01/2014 gửi kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 44L195 ngày 10/01/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đối với mẫu thuốc có thông tin ghi trên nhãn:

- + Tên thuốc: SEPY-O-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg)
- + Số lô: E-11102, NSX: 08/2012, HD: 07/2014, SĐK: VN-12357-11
- + Tên nhà sản xuất: Công ty Sakar Healthcare Pvt. Ltd., India
- + Tên nhà nhập khẩu (trên nhãn phụ): Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco.

Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Long Hiền, 234 Trần Phú, thành phố Thanh Hóa; không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược cũng đã nhận được:

- Văn thư đề ngày 12/02/2014 của Công ty Sakar Healthcare Pvt. Ltd., India báo cáo về việc Công ty đã không sản xuất lô thuốc SEPY-O-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg) với số lô E-11102.

- Văn thư số 0514/VPTĐ-QLCL đề ngày 18/02/2014 của Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco báo cáo về việc Công ty đã không nhập khẩu lô thuốc SEPY-O-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg) với số lô E-11102.

- Công văn số 286/SYT-QLD đề ngày 03/3/2014 của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa báo cáo kết quả thanh kiểm tra về nguồn gốc xuất xứ lô thuốc SEPY-O-200 nêu trên. Theo đó, Nhà thuốc Long Hiền (234 Trần Phú, Tp. Thanh Hóa) đã nhận mẫu chào hàng từ đối tượng không quen biết, không có hóa đơn chứng từ.

Như vậy mẫu thuốc SEPY-O-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg) trên nhãn có ghi số lô E-11102 nêu trên là thuốc giả.

Tiếp theo công văn số 1442/QLD-CL ngày 24/01/2014 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi đối với lô thuốc nêu trên, 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:

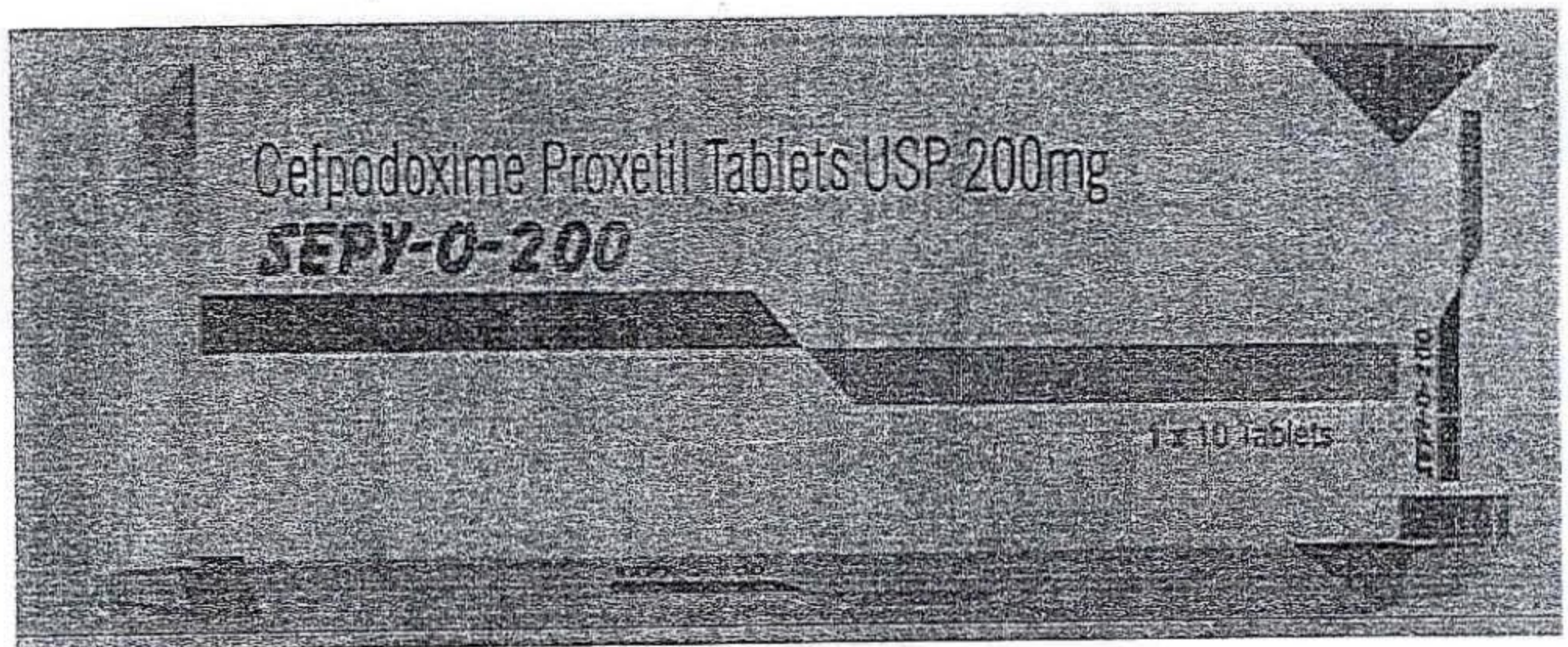
- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc SEPY-O-200 (Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg) trên mặt sau nhãn hộp có các dấu hiệu nhận biết đặc trưng như sau:

- + Có dòng chữ "Each Uncoated Dispersible Tablet Contains:" ở bên trái (vị trí 1)
- + Không có mã vạch ở bên phải (vị trí 2);

Hình ảnh mặt sau của hộp:



Hình ảnh mặt trước của hộp:



- Phối hợp với các cơ quan truyền thông để thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc SEPY-O-200 giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

2. Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa:

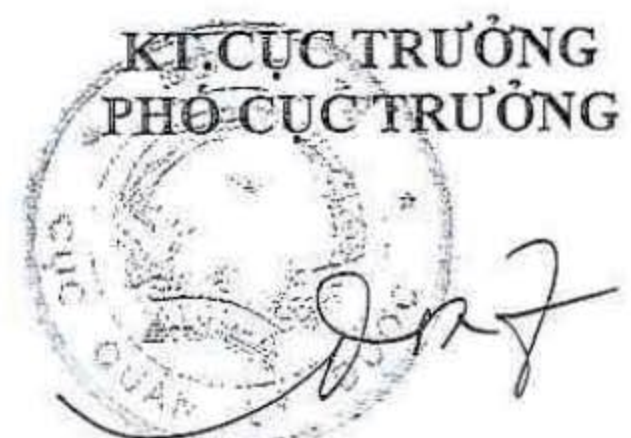
- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra Nhà thuốc Long Hiền (234 Trần Phú, Tp. Thanh Hóa) để truy tìm nguồn gốc xuất xứ của lô thuốc SEPY-O-200 giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

- 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 Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Nhà thuốc Long Hiền, 234 Trần Phú, Tp. Thanh Hóa;
- Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco;
- Công ty Sakar Healthcare Pvt. Ltd., India;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.TTra Dược&MP - Cục QLD;
- Tạp chí Dược&MP và Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL.



Đỗ Văn Đông