

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v mẫu Ophazidon giả

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

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

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 533/VKNTTW-KH ngày 17/06/2022 đính kèm Phiếu kiểm nghiệm số 52Gt35 ngày 17/06/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Biên bản lấy mẫu xác định chất lượng của Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm tỉnh Cao Bằng về sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén Ophazidon, SDK: VD-26803-17, Số lô: 480821, NSX: 17/08/2021, HD: 17/08/2023, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội. Mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định tính, Định lượng (cafein) và Định lượng (paracetamol);

Căn cứ Công văn số 81/TTKN-CV ngày 22/06/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm Cao Bằng gửi kèm mẫu sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén Ophazidon nêu trên;

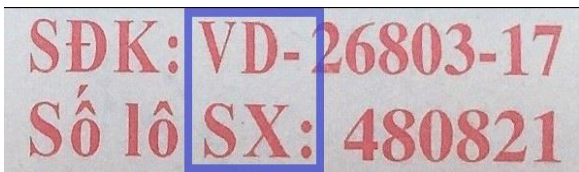
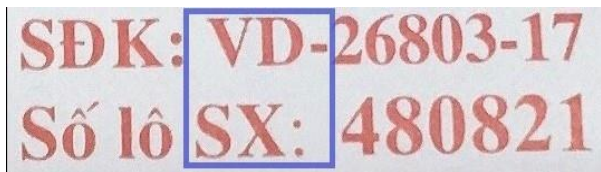
Căn cứ Công văn số 48/CV-CTD và 47 CV/CT ngày 22/06/2022 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội báo cáo tình hình sản xuất, phân phối lô thuốc Viên nén Ophazidon gửi kèm mẫu thuốc Ophazidon, SDK: VD-26803-17, Số lô: 480821, NSX: 17/08/2021, HD: 17/08/2023 và một số tài liệu liên quan;

Sau khi đối chiếu, xem xét, 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 sở kinh doanh, sử dụng thuốc thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén Ophazidon, SDK: VD-26803-17, Số lô: 480821, NSX: 17/08/2021, HD: 17/08/2023, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật như sau:

a) Thông tin trên nhãn thuốc:

- Chữ in trên nhãn thuốc có phong chữ sai khác so với thuốc thật.
- Đối chiếu vị trí trình bày Số đăng ký và Số lô sản xuất trên nhãn:

Thuốc giả	Thuốc thật
	
Chữ "S" thẳng hàng với chữ "V" Chữ "X" thẳng hàng với chữ "D" Dấu ":" lệch về bên phải dấu "-"	Chữ "S" lệch về bên trái chữ "V" Chữ "X" lệch về bên trái chữ "D" Dấu ":" lệch về bên trái dấu "-"

b) Viên thuốc: nét khắc chữ "TK" trên viên thuốc giả không sắc nét; màu sắc trên viên thuốc giả không đồng nhất.

2. 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 sản phẩm Ophazidon giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm Ophazidon giả nêu trên, xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành; kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc Ophazidon giả.

Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các Sở Y tế 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);
- 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;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội (Lô 15, KCN. Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội);
- Cục QLD: PCTTr, QLKD, ĐKT, website Cục;
- Lưu: VT, CL (DM).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

Hình ảnh so sánh sản phẩm
(ban hành kèm theo công văn số /QLD-CL ngày /2022 của
Cục Quản lý Dược)

Thuốc giả	Thuốc thật
