

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng năm 2024

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
và tiêu huỷ thuốc giả Cefuroxim
500 mg; Cefixim 200

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Ngày 29/8/2024 Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế ban hành Công văn số 2960/QLD-CL về thuốc giả Cefuroxim 500mg và Công văn số 2963/QLD-CL về thuốc giả Cefixim 200;

Thông tin từ Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, trên cơ sở kết quả Kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Thanh Hoá báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén bao phim Cefuroxim 500mg; Số đăng ký: VD-31978-19; Số lô: 900124; Ngày sản xuất: 140124; Hạn sử dụng: 140127; Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha Bình Dương (*địa chỉ: Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương*). Mẫu thuốc trên không có phản ứng định tính của Cefuroxim; Kết quả Kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIM 200; số GĐKLH: VD-28887-18; số lô: 30201123, NSX: 201123, HD: 201125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long. Mẫu thuốc trên không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS;

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn tỉnh mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén bao phim Cefuroxim 500mg; Số đăng ký: VD-31978-19; Số lô: 900124; Ngày sản xuất: 140124; Hạn sử dụng: 140127; Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha Bình Dương. Mẫu thuốc trên không có phản ứng định tính của Cefuroxim và mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIM 200; số GĐKLH: VD-28887-18; số lô: 30201123, NSX: 201123, HD: 201125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long. Mẫu thuốc trên không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS.

(Thông tin chi tiết thuốc giả Cefuroxim 500mg, thuốc giả Cefixim 200 về đặc điểm, dấu hiệu, hình ảnh để phân biệt thuốc giả với thuốc thật trong 02 tài liệu

đính kèm được đăng tải trên hệ thống VNPT-IOffice và Trang thông tin điện tử Sở Y tế, địa chỉ: <http://syt.kontum.gov.vn> để các đơn vị, cơ sở nhận biết, phân biệt thuốc giả, thuốc thật).

2. Nghiêm cấm các cơ sở kinh doanh thuốc và các cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh mua, bán và sử dụng thuốc trên nhãn ghi: Viên nén bao phim Cefuroxim 500mg; Số đăng ký: VD-31978-19; Số lô: 900124; Ngày sản xuất: 140124; Hạn sử dụng: 140127; Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha Bình Dương, thuốc không có phản ứng định tính của Cefuroxim; thuốc có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIM 200; số GĐKLH: VD-28887-18; số lô: 30201123, NSX: 201123, HD: 201125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long, thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ và các cơ sở sử dụng thuốc tổ chức kiểm tra, kiểm soát, phát hiện và thu hồi thuốc giả Cefuroxim 500mg và thuốc giả Cefixim 200 có các thông tin nêu trên (nếu có) đem trả lại nhà cung ứng hoặc tổ chức hủy thuốc không bảo đảm chất lượng; báo cáo việc thu hồi hoặc hủy thuốc về Sở Y tế theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

3. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này. Khi phát hiện thuốc giả Cefuroxim 500mg và Cefixim 200 có các thông tin nêu trên (nếu có); tiến hành xử lý theo thẩm quyền và đúng quy định; báo cáo kết quả xử lý về Sở Y tế.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc. Nếu phát hiện thuốc giả Cefuroxim 500mg và thuốc giả Cefixim 200 có các thông tin nêu trên (nếu có); xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị quản lý; các đơn vị sử dụng và các cơ sở kinh doanh thuốc biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa