

UBND TỈNH KON TUM
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVYD

Kon Tum, ngày tháng 01 năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu
hồi và tiêu huỷ thuốc giả
THEOPHYLLINE 200mg

Kính gửi:

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

Căn cứ Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31 tháng 12 năm 2024 Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg;

Thông tin từ Cục Quản lý Dược, trên cơ sở báo cáo của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm của tỉnh Vĩnh Phúc tại Công văn số 120/TTKNHCTH đề ngày 29/11/2024 (kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 464 ngày 29/11/2024) báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa). Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn; không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin theo ĐĐVN V (đạt 8,7% hàm lượng ghi trên nhãn).

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: mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa). Mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn; không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin theo ĐĐVN V (đạt 8,7% hàm lượng ghi trên nhãn).

(Thông tin chi tiết thuốc giả Viên nén THEOPHYLLINE 200mg tài liệu Cục Quản lý Dược 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 mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 20/8/2022,

HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị y tế Gia Linh (địa chỉ: BT4-35, Khu đô thị VCI, Định Trung, Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc). Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GDKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn; không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin theo ĐĐVN V (đạt 8,7% hàm lượng ghi trên nhãn). 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 Viên nén THEOPHYLLINE 200mg 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 Viên nén THEOPHYLLINE 200mg 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 chủ trì, phối hợp với Công an, Quản lý thị trường tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược và đơn vị sử dụng thuốc. Nếu phát hiện thuốc giả Viên nén THEOPHYLLINE 200mg 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