

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v thuốc giả Cephalexin 500

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 213/VKNT-KHTH đề ngày 10/3/2023 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh báo cáo về việc mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn như sau: Viên nang cứng Cephalexin 500 (cephalexin monohydrat tương ứng với cephalexin khan 500mg), số lô: 04310322, NSX: 310322, HD: 310225, VD-25166-17, nơi sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Đ/c: Số 150 đường 14/9, Phường 5, Tp. Vĩnh Long). Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm Vĩnh Long lấy tại nhà thuốc Ngọc Thanh Thanh (tổ 3, khóm Tân Lợi, thị trấn Tân Quới, huyện Bình Tân, tỉnh Vĩnh Long). Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu định tính theo USP 43.

Căn cứ dữ liệu cấp phép lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược, không có sản phẩm thuốc nào đã được cấp phép lưu hành có các thông tin nêu trên. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long:

1. Khẩn trương phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Nhà thuốc Ngọc Thanh Thanh (tổ 3, khóm Tân Lợi, thị trấn Tân Quới, huyện Bình Tân, tỉnh Vĩnh Long), và các đơn vị có liên quan, truy tìm nguồn gốc của lô hàng ghi nhãn Viên nang cứng Cephalexin 500 (cephalexin monohydrat tương ứng với cephalexin khan 500mg), số lô: 04310322, NSX: 310322, HD: 310225, VD-25166-17, nơi sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Đ/c: Số 150 đường 14/9, Phường 5, Tp. Vĩnh Long) nêu trên; tiến hành xử lý cơ sở vi phạm theo qui định; Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược.

2. Triển khai thực hiện các hoạt động theo tinh thần Công văn số 1729/QLD-CL ngày 24/2/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc. Chỉ đạo các đơn vị chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm theo qui định đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN Vĩnh Long (để p/h);
- Các phòng: PC-TT, KDD, ĐKT - Cục QLD;
- Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Đ/c: Số 150 đường 14/9, Phường 5, Tp. Vĩnh Long);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HĐ).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Tạ Mạnh Hùng