


SỞ Y TẾ THỪA THIÊN HUẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU XỬ LÝ VĂN BẢN ĐẾN

Số đến: 635.....Ngày đến: 30/5/2018.....Cơ quan ban hành văn bản: Cục QLĐ.....Số ký hiệu văn bản: 7436/QLĐ-CL.....Ngày tháng văn bản: 29/5/2018.....

| Tham mưu ý kiến xử lý của Văn phòng | Duyệt lãnh đạo | Bộ phận/chuyên viên xử lý văn bản |
|---|--|-----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · P. CD. Bà · NV Đ. S. : Thau với theo họ · Thau tra : hồ hợp · ITCN Thuận - MP - TP |  Ngày: <u>31</u> .../.../2018 | |

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7436 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2017

V/v thuốc giả Prednisolon 5 mg

SỞ Y TẾ THỪA THIÊN HUẾ

CÔNG VĂN BẢN

Số: 685 /KH

Ngày: 30 tháng 5 năm 2017

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

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 280/VKNTTW-KH đề ngày 27/4/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 47GT26 ngày 26/4/2017 về thuốc mang tên Prednisolone BPF (prednisolone 5mg), trên nhãn lọ ghi số lô SX: M162889, ngày SX: 01/2015, HD: 01/2018 và ghi tên Công ty RotexMedica GMBH Tritau – Germany, không ghi số đăng ký. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế lấy mẫu tại Nhà thuốc Chí Uy (40 Nguyễn Phúc Nguyên, thành phố Huế). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính. Căn cứ hồ sơ, tài liệu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Thuốc Prednisolone BPF (prednisolone 5mg) trên nhãn mạo tên thuốc “PREDNISOLON BPF” và tên công ty “ROTEXMEDICA GMBH TRITAU – GERMANY” là thuốc giả, không được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, không được phép lưu hành sử dụng.

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đề nghị:

2.1. 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 giả Prednisolone BPF (prednisolone 5mg) nêu trên.

- 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 thuốc Prednisolon BPF giả có các dấu hiệu nhận biết như trên;

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành;

- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

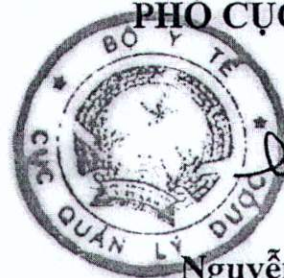
✓ 2.2. Sở Y tế Thừa Thiên Huế xem xét chuyên hồ sơ vụ việc trên đến cơ quan có thẩm quyền để truy tìm nguồn gốc thuốc giả.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- BCD 389 TW;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Website Cục QLD; các phòng: Thanh tra Dược MP, QLKD dược - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt