UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN
SỞ Y TẾ

Số: 1796 /SYT-NVD
V/v: Ngừng kinh doanh, sử dụng thuốc Clorocid TW3 250mg giả.

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

Điện Biên, ngày 18 tháng 11 năm 2019

Kính gửi:
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Ngày 01/11/2019 Sở Y tế đã có văn bản số 1704/SYT-NVD thông báo cho các đơn vị về việc tạm ngừng buôn bán, kinh doanh, sử dụng thuốc Clorrocid TW3; đồng thời Sở Y tế đã có văn bản báo cáo và xin ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược số 1705/SYT-NVD về việc báo cáo kết quả kiểm nghiệm thuốc.

Ngày 13/11/2019 Sở Y tế nhận được Công văn số 19359/QLD-CL của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc xử lý thuốc viên nén Clorocid TW3 250mg giả (có văn bản đính kèm).

Để đảm bảo chất lượng thuốc lưu thông trên địa bàn toàn tỉnh, Sở Y tế thông báo và hướng dẫn các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn toàn tỉnh ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng các lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi **Clorocid TW3** - Cloramphenicol 250mg, SĐK: VD-25305-16 (các số lô sản xuất: 1118, 2118, 2618, 0919, 0918, 1719) là thuốc giả mạo không phải do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất vẫn đang lưu hành trên thị trường, yêu cầu các cơ sở nếu có kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên ngay lập tức trả lại cho nhà cung ứng và báo cáo Sở Y tế trước ngày 27/11/2019 để Sở Y tế tổng hợp báo cáo Cục Quản lý dược.

2. Yêu cầu Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm tiếp tục rà soát, kịp thời báo cáo về Sở Y tế trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Giao Trung tâm kiểm soát bệnh tật phối hợp với các cơ quan truyền thông của tỉnh thông tin tới cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không kinh doanh, sử dụng các lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ " **Clorocid TW3** - Cloramphenicol 250mg" nêu trên.

4. Giao Thanh tra Sở phối hợp với Phòng Nghiệp vụ Dược tăng cường công tác kiểm tra phát hiện thuốc bị đình chỉ lưu hành, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả và xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo qui định hiện hành.

Nhận được văn bản này yêu cầu các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nhanh chóng triển khai và thực hiện nghiêm túc. Trong quá trình triển khai thực hiện có

khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) để phối hợp giải quyết./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Các phòng chức năng SYT;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH ĐIỆN BIÊN

Triệu Đình Thành

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 19359/QLD-CL
V/v xử lý thuốc viên nén Clorocid Tw3 250 mg giả

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2019

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN
SỞ Y TẾ
CÔ KHẨN ĐẾN
Số: 4294
Ngày 14/11/2019

Kính gửi:
Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

Ngày 04/5/2019, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 6586/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc xử lý thuốc viên nén Clorocid Tw3 250 mg giả gồm các lô số 1118, 2118 và 2618. Theo đó, ngừng việc kinh doanh, phân phối lưu hành sử dụng các lô thuốc 1118, 2118 và 2618; Công và Sở Y tế các tỉnh, thành phố tiếp tục truy tìm nguồn gốc; Công ty chịu trách nhiệm tiếp nhận toàn bộ các lô thuốc trên do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thu hồi, trả lại.

Cục Quản lý Dược nhận được các báo cáo của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh và một số Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Thái Nguyên, Thanh Hóa, Điện Biên...về kết quả kiểm tra chất lượng thuốc chứa hoạt chất Chloramphenicol. Theo đó, phát hiện các lô thuốc số 0919; 0918 và 1719 không đạt tiêu chuẩn chất lượng và các lô thuốc số 1118, 2118 và 2618 vẫn tiếp tục lưu hành trên thị trường.

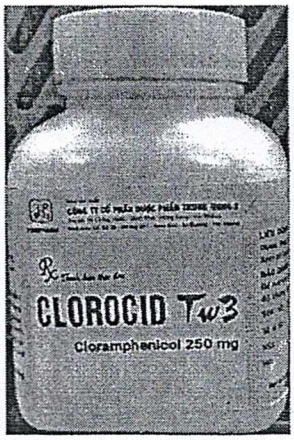
Đối chiếu với mẫu nhãn, mẫu bao bì, thuốc và toàn bộ hồ sơ lô sản xuất và mẫu lưu các lô thuốc viên nén "CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg" tại Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, các mẫu thuốc viên nén trên nhãn ghi "CLOROCID Tw 3 -Cloramphenicol 250 mg" lô 0918, 0919 và 1719 là thuốc giả mạo, không phải thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và xử lý nghiêm vi phạm theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng ngay việc kinh doanh, phân phối, sử dụng các lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi **"CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg", SĐK: VD-25305-16**

Các số lô:
1118
2118
2618
0919
0918
1719



b) 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 các lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi **"CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg", SĐK: VD-25305-16, các số lô: 1118, 2118, 2618, 0919, 0918 và 1719.** Tổ chức tiếp nhận thông tin, thanh tra kiểm tra xác nhận nguồn gốc của các lô thuốc do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

c) Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên.

d) Chỉ đạo các Trung tâm kiểm nghiệm trên địa bàn rà soát, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

d) Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/11/2019.

3. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc:

a) Tiếp nhận toàn bộ số lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi **"CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg", SĐK: VD-25305-16, các số lô: 1118, 2118, 2618, 0919, 0918 và 1719** do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thu hồi, trả lại.

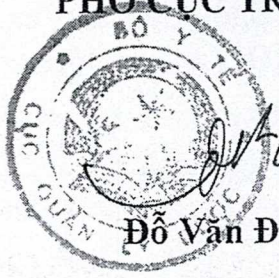
b) Báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/11/2019 về tình hình tiếp nhận, thu hồi lô thuốc viên nén đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi **"CLOROCID Tw 3 - Cloramphenicol 250 mg", SĐK: VD-25305-16, các số lô: 1118, 2118, 2618, 0919, 0918 và 1719** do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc (số lượng, tên cơ sở kinh doanh, sử dụng) và biện pháp xử lý đối với số thuốc đã tiếp nhận.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hải phòng giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 thực hiện.

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Hệ thống Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố (để thực hiện);
- Phòng Pháp chế - Thanh tra - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (NL).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông