

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI

**SỞ Y TẾ**

Số: **3118** /SYT-NVD

V/v: mẫu CEFUROXIM 500mg giả.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày **12** tháng 7 năm 2022

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Trưởng phòng Y tế các quận, huyện, thị xã.

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược công văn số 6040/QLD-CL ngày 08/7/2022 v/v mẫu CEFUROXIM 500mg giả (có văn bản kèm theo). Sở Y tế thông báo thu hồi 02 lô thuốc trên nhãn ghi: **“Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SDK: VD-31978-19”**, cụ thể:

- Lô SX: 5241121, NSX: 301121, HD: 301124
- Lô SX: 3490621, NSX: 010621, HD: 010624
- Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương.

Để đảm bảo sức khỏe cũng như quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng trên địa bàn Hà Nội, Sở Y tế Hà Nội yêu cầu các đơn vị:

1. Các cơ sở y tế, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc với thông tin ghi nhãn và có đặc điểm phân biệt theo công văn 6040/QLD-CL đính kèm; thu hồi toàn bộ 02 lô thuốc có thông tin đã nêu trả lại cho đơn vị cung cấp; tuân thủ việc kinh doanh, mua bán thuốc có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng; rà soát hoạt động của cơ sở, nếu phát hiện thấy thuốc có thông tin như đã nêu, khẩn trương thông báo về Sở Y tế (Thanh tra Sở) để có biện pháp xử lý.

2. Các Phòng y tế quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý không kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc với thông tin nêu trên; tiếp nhận thông tin từ cơ sở, tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của cơ sở (nếu có); báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội: đăng tải công văn 6040/QLD-CL của Cục Quản lý Dược và phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

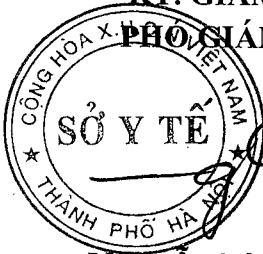
4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội: rà soát trong quá trình đi lấy mẫu, báo cáo về Sở Y tế (Thanh tra Sở) để có biện pháp xử lý.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế. *Kb*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- Ban Chỉ đạo 389 TP (để b/c);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD<sub>M. Anh.</sub> *5*

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC *re*



**Nguyễn Đình Hưng**



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 08-07-  
2022, 16:59:04  
+7 90

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 6040 /QLD-CL  
V/v mẫu CEFUROXIM 500mg giả

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 07 năm 2022

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

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Văn thư số 1271/SYT-NVD ngày 15/6/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang kèm văn thư số 33/CV-TTKN ngày 14/6/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Hà Giang và phiếu kiểm nghiệm số 255/KNHG báo cáo về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK: VD-31978-19, lô SX: 3490621, NSX: 010621, HD: 010624; cơ sở sản xuất ghi trên nhãn: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương. Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm Hà Giang lấy tại Quầy thuốc Sơn Nhàn (ĐS. Phạm Thị Thanh Nhàn) – Xã Tân Quang, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang. Mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định tính, Định lượng (Không có hoạt chất);

Căn cứ Văn thư số 326/VKNT-KHTH ngày 24/6/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP.HCM kèm phiếu kiểm nghiệm số 0015/VKN-LTT2022 báo cáo về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK: VD-31978-19, lô SX: 5241121, NSX: 301121, HD: 301124; trên nhãn ghi cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương. Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tiền Giang lấy tại Quầy thuốc số 28 – Số 993/2 ấp Tân Phú, xã Tân Hương, Châu Thành, tỉnh Tiền Giang. Mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định tính, Định lượng (Không có hoạt chất);

Căn cứ Công văn số 138/TTKN-HCTH ngày 29/06/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tiền Giang báo cáo về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK: VD-31978-19, lô SX: 5241121, NSX: 301121, HD: 301124 nêu trên;

Căn cứ Công văn số 35/TTKN-TCKHTC ngày 23/06/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm Hà Giang gửi kèm mẫu sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg nêu trên;

Căn cứ các văn thư: số 309/BC-VDP ngày 24/6/2022; số 321 và 322/BC-VDP ngày 01/7/2022; số 325/VDP ngày 05/7/2022 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha báo cáo tình hình sản xuất, phân phối lô thuốc Viên nén CEFUROXIM 500mg gửi kèm mẫu thuốc Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK: VD-31978-19, lô SX: 5241121, NSX: 301121, HD: 301124; lô SX: 3490621, NSX: 010621, HD: 010624; lô SX: 3340422, NSX: 190422, HD: 190425 và một số tài liệu liên quan;

Sau khi đối chiếu mẫu thuốc Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg do Công ty Vidipha sản xuất với mẫu sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg do Trung tâm kiểm nghiệm Hà Giang cung cấp có dấu hiệu khác nhau không rõ ràng, chỉ phân biệt được khi để cạnh nhau;

Sau khi thống nhất với Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc 02 lô thuốc trên nhãn ghi: “Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK: VD-31978-19:

- Lô SX: 5241121, NSX: 301121, HD: 301124

- Lô SX: 3490621, NSX: 010621, HD: 010624

- Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương”.

2. Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương phải:

- Trong thời hạn 24h kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc về việc thu hồi 02 lô thuốc trên nhãn ghi “Viên nén bao phim CEFUROXIM 500mg, SĐK: VD-31978-19, lô SX: 5241121, NSX: 301121, HD: 301124 và lô SX: 3490621, NSX: 010621, HD: 010624, Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương” và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc về việc thu hồi, không tiếp tục sử dụng, trả lại cho đơn vị cung cấp đối với 02 lô thuốc nêu trên;

- Công bố thông tin về quyết định thu hồi 02 lô thuốc trên trên Trang thông tin điện tử của Sở;

- Kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

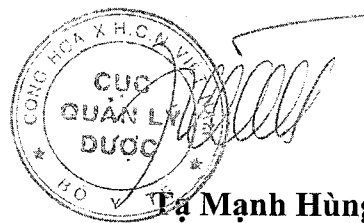
4. Sở Y tế Tỉnh Bình Dương kiểm tra và giám sát Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Trung tâm kiểm nghiệm Hà Giang (để phối hợp);
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tiền Giang (để phối hợp);
- Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương (để phối hợp);
- Cục QLD: PCTr, QLKD, ĐKT, website Cục;
- Lưu: VT, CL(NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tạ Mạnh Hùng**