

Số: *2165*/SYT - NVD
V/v chất lượng thuốc

Thừa Thiên Huế, ngày *14* tháng *8* năm 2017

Kính gửi:

- Phòng y tế, trung tâm y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các bệnh viện đa khoa, chuyên khoa tỉnh;
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các bệnh viện ngoài công lập;
- Các đơn vị kinh doanh dược phẩm.

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT – BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Thực hiện công văn số 12099/QLD – Ttra ngày 11 tháng 8 năm 2017 của Cục Quản lý Dược về việc thuốc giả Fugaca,

Sở Y tế yêu cầu:

1. Đình chỉ lưu hành loại thuốc sau:

TT	Tên thuốc, hàm lượng, SDK, SKS	Lý do
1	Fugaca SDK: VN – 16500 - 13, Số lô: 514015 và 1614007	Trên nhãn hộp ghi mạo danh cơ sở nhượng quyền sản xuất là Công ty Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bỉ

*** Cách phân biệt nhãn thật và giả:**

Đặc điểm	Fugaca thật	Fugaca giả (Số lô 514015)
Vỏ hộp	-Mã số bao bì hộp thuốc là 991013240; - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được in nổi. Khi sờ có thể cảm nhận được.	-Mã số bao bì hộp thuốc là 991-013-064; - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được in thường. Khi sờ không cảm nhận được.
Tờ hướng dẫn sử dụng	- Nhiệt độ bảo quản từ 15 ⁰ C - 30 ⁰ C; - Than phiền chất lượng sản phẩm.	- Nhiệt độ bảo quản từ 15 ⁰ C - 30 ⁰ C; - Than phiền chất lượng. Thiếu chữ “sản phẩm”.
Vĩ thuốc	Cách viết hạn sử dụng là ngày, tháng, năm cách nhau bởi dấu (,).	Cách viết hạn sử dụng là ngày/tháng/năm cách nhau bởi dấu (/)
Viên thuốc	Một mặt khắc chữ “Janssen”, mặt còn lại là chữ “Me 500”.	Một mặt khắc vạch chia đôi, mặt còn lại trơn không khắc.

Đặc điểm	Fugaca thật	Fugaca giả (Số lô 1614007)
Vỏ hộp	-Mã số bao bì hộp thuốc là 991013240; - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được in nổi. Khi sờ có thể cảm nhận được.	-Mã số bao bì hộp thuốc là 991013187; - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được in thường. Khi sờ không cảm nhận được.
Tờ hướng dẫn sử dụng	- Kích thước to 21 x 29,8cm; - Logo Janssen được đặt ở góc phải, bên dưới tờ hướng dẫn sử dụng. Mã số tờ hướng dẫn sử dụng là 991013241.	- Kích thước nhỏ 14,7 x 20,8cm; - Không có logo Janssen được đặt ở góc phải, bên dưới tờ hướng dẫn sử dụng. Mã số tờ hướng dẫn sử dụng là 991-012-628.
Vĩ thuốc	Cách viết hạn sử dụng là ngày, tháng, năm cách nhau bởi dấu (,).	- Cách viết hạn sử dụng là ngày/tháng/năm cách nhau bởi dấu (/) - Thông tin số lô trên vĩ (24/5/2016) không đúng với số lô in trên vỏ hộp 1614007
Viên thuốc	Chữ trên viên thuốc có đường nét sắc sảo.	Chữ trên viên thuốc có nét to và thô

2. Các đơn vị, các tổ chức, cá nhân sử dụng và kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Thừa Thiên Huế khẩn trương kiểm tra, rà soát; không mua, bán, sử dụng và thu hồi loại thuốc trên. Báo cáo kết quả về phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế (theo mẫu dưới đây) trước ngày 31 tháng 8 năm 2017.

TT	TÊN THUỐC	SỐ LƯỢNG			Ghi chú
		Nhập	Xuất	Tồn	

3. Chánh Văn phòng, Phòng Thanh tra, Nghiệp vụ Dược của Sở Y tế có trách nhiệm phối hợp kiểm tra, giám sát trong việc thực hiện công văn này, đồng thời xử lý các vi phạm theo đúng quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (báo cáo);
- Phòng Thanh tra, NVD (thực hiện);
- Lưu: VT, NVD.



Lê Việt Bắc