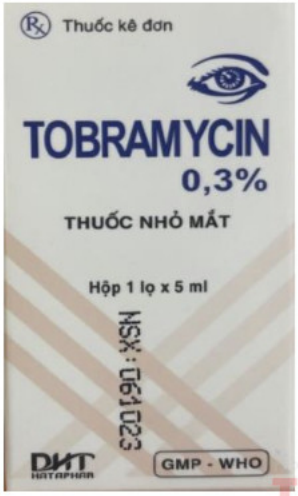
TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Cục Quản lý Dược có ý kiến về việc kiểm tra việc lưu hành thuốc giả Tobramycin

21:38 02/11/2023

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có công văn số 9958/QLD-CL về việc kiểm tra việc lưu hành thuốc giả Tobramycin gửi các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các phương tiện truyền thông đại chúng.

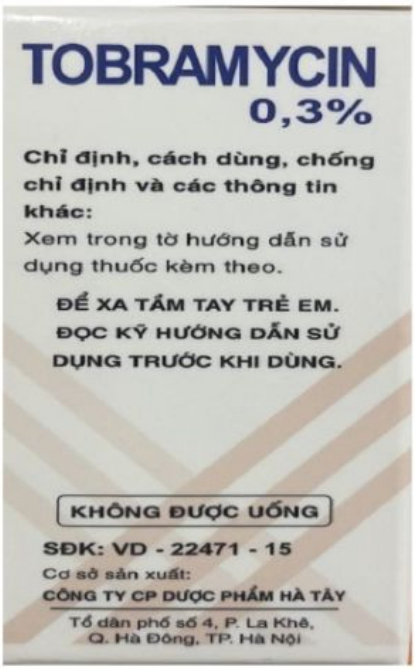
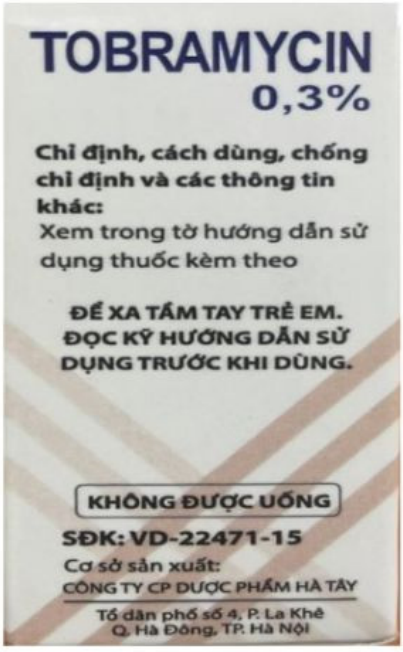
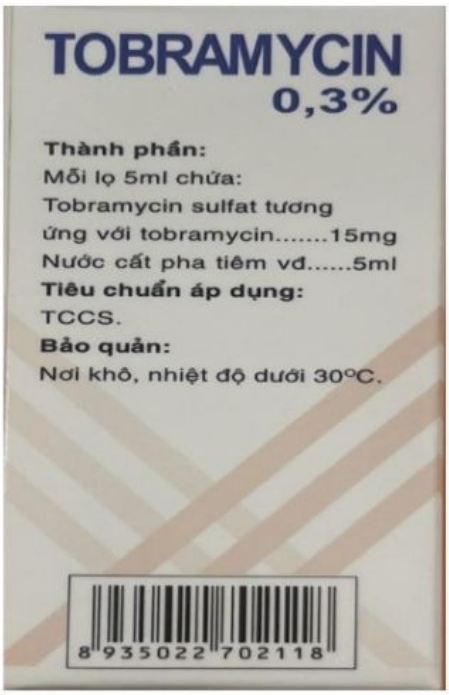
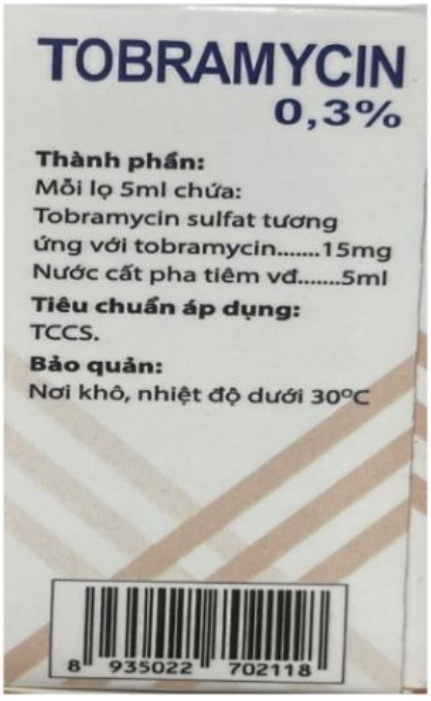
Sản phẩm thật của DHT	Sản phẩm giả
NSX: 061023	NSX: 051023
	
LSX: 051023 HD: 061025	LSX: 051023 HD:051025
	

Nhận biết hộp đựng thuốc (Ảnh: Quỳnh Nga)

Theo đó, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế nhận được các văn bản: số 1022/CV-DHT đề ngày 18/10/2023 của Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây về việc báo cáo thuốc giả Tobramycin; số 1046/CV-DHT đề ngày 27/10/2023 của Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây về việc bổ sung, điều chỉnh thông tin của CV số 1022/CV-DHT.

Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây đã tiến hành lấy mẫu tại chợ thuốc sỉ khu vực Quận 10, TP. Hồ Chí Minh và kiểm tra chất lượng 01 lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025. Công ty đã kiểm tra mẫu thuốc nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu

Định tính, Định lượng (không chứa hoạt chất Tobramycin). Công ty cũng đối chiếu mẫu nhãn giữa thuốc thật Tobramycin do Công ty sản xuất và sản phẩm có bao bì tương tự đang lưu hành trên thị trường và báo cáo một số đặc điểm, dấu hiệu phân biệt.

Sản phẩm thật của DHT	Sản phẩm giả
	
- Sau dòng "Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C" có dấu chấm "." - Mã vạch: Khoảng cách giữa các chữ số đều nhau. -	- Sau dòng "Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C" không có dấu chấm "." - Mã vạch: Khoảng cách giữa các chữ số không đều nhau. -
	

Nhận biết nhãn dán lọ (Ảnh: Quỳnh Nga)

Xét thấy đây là trường hợp phản ánh thuốc giả thuốc nhỏ mắt Tobramycin do Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây sản xuất có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe người sử dụng, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đã có ý kiến với các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán sử dụng lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 có dấu hiệu vi phạm nêu trên.

Trong trường hợp đang kinh doanh lô thuốc nói trên, Cục Quản lý Dược đề nghị ngừng kinh doanh và thông báo cho cơ quan chức năng biết, phối hợp xử lý lô thuốc trên theo quy định. Tại công văn Cục cũng chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm trực thuộc tăng cường rà soát, kiểm tra lấy mẫu thuốc nhỏ mắt chứa Tobramycin. Trường hợp phát hiện lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 nêu trên, khẩn trương kiểm tra chất lượng và báo cáo kịp thời để xử lý theo quy định; Kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát xác minh nguồn gốc hóa đơn chứng từ mua bán lô thuốc trên, kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 có dấu hiệu vi phạm nêu trên. Báo cáo kết quả kiểm tra, thanh tra về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Sản phẩm thật của DHT	Sản phẩm giả
Kích thước: 16x60mm	Kích thước: 15x60mm
- Số lô SX:051023 HD: 061025 "Số lô SX:, HD:" không in đậm. - Chữ "TCCS" không in đậm. - Chữ "Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo" không in đậm. 	- Số lô SX: 051023 HD: 051025 Chữ "Số lô SX:, HD:" in đậm. - Chữ "TCCS" in đậm. - Chữ "Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo" in đậm. 
Chiều cao lọ: 52mm	Chiều cao lọ: 55mm
Đáy lọ có chữ HATAPHAR cùng biểu tượng	Đáy lọ có chữ VT
	

Nhận biết nhãn dán lọ và lọ đựng thuốc (Ảnh: Quỳnh Nga)

Đồng thời, Cục Quản lý dược cũng đề nghị Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Hồ Chí Minh tăng cường rà soát, kiểm tra lấy mẫu thuốc nhỏ mắt chứa Tobramycin. Trường hợp phát hiện lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 nêu trên, khẩn trương kiểm tra chất lượng và báo cáo kịp thời để xử lý theo quy định; Đề nghị Công ty cổ phần Dược Hà Tây phối hợp với các đơn vị kiểm tra chất lượng (VKN thuốc Trung ương, VKN Hồ Chí Minh, các Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh) để lấy mẫu lô thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 nêu trên kiểm tra chất lượng theo quy định và báo cáo kịp thời để xử lý theo quy định; Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn này, đề nghị người tiêu dùng dừng ngay việc sử dụng thuốc nhỏ mắt Tobramycin trên nhãn ghi số lô 051023, NSX: 051023, HD: 051025 có dấu hiệu vi phạm nêu trên; phát hiện và thông báo cho cơ quan chức năng về thuốc trên để xử lý theo quy định.

Quỳnh Nga (t/h)