

Nghệ An: Sở Y tế cảnh báo thuốc viên nang Agifamcin 300 giả

20:37 14/07/2018

Ngày 13/7, Sở Y tế Nghệ An vừa có công văn chỉ đạo các đơn vị khám, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tỉnh ngừng phân phối, sử dụng và thực hiện thu hồi thuốc viên nang Agifamcin 300 giả.

Trước đó, ngày 11/7/2018, Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã có văn bản số 13232/QLD-CL "về việc thu hồi thuốc Agifamcin 300, số lô 00916, HD 22/3/2019" gửi Sở Y tế các tỉnh, thành, Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương và TP HCM về việc phát hiện một lô thuốc Agifamcin 300 giả lưu hành trên thị trường. Vì vậy, Cục Quản lý dược đề nghị Công ty dược phẩm Agimexpharm tiến hành thu hồi và tiếp nhận toàn bộ thuốc thật, thuốc giả được trả về từ cơ sở kinh doanh để tiến hành kiểm nghiệm.



Thuốc Agifamcin 300 (ảnh tư liệu)

Thực hiện Công văn của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế Nghệ An đã có Công văn số 1726/SYT-QLD ngày 13/7/2018 chỉ đạo tất cả các đơn vị khám, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược phẩm, nhà thuốc tư nhân trên địa bàn tỉnh ngừng phân phối, sử dụng và thực hiện thu hồi tại cơ sở mình trả lại đơn vị đã cung cấp loại thuốc trên và báo cáo về phòng Thanh tra hoặc phòng Quản lý Dược - Sở Y tế.

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW
- Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM
- Công ty có phân dược phẩm Agimexpharm

Căn cứ Biên bản làm việc ngày 29/6/2018 của Cục Quản lý Dược và Công ty có phân dược phẩm Agimexpharm;

Căn cứ Biên bản kiểm tra ngày 06/7/2018 của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 422/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra đột xuất việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc Agifamcin 300, SDK VD-14223-11 tại Công ty có phân dược phẩm Agimexpharm, Công ty TNHH MTV DP Huy Thảo. Theo đó, qua công tác kiểm tra giám sát, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc đã phát hiện trên thị trường có lưu hành một số hộp thuốc Agifamcin giả, trên nhãn ghi mạo danh nhà sản xuất Công ty có phân dược phẩm Agimexpharm và các thông tin SDK, số lô, hạn dùng "thuốc viên nang Agifamcin 300 SDK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019". Thuốc giả được phân phối đồng thời với thuốc thật Agifamcin 300 SDK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 do Công ty có phân dược phẩm Agimexpharm sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc trên nhãn ghi: thuốc viên nang Agifamcin 300 SDK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 do Công ty có phân dược phẩm Agimexpharm sản xuất.

2. Công ty có phân dược phẩm Agimexpharm tiến hành thu hồi và tiếp nhận toàn bộ thuốc thật và thuốc giả trên nhãn ghi Agifamcin 300 SDK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 được trả về từ các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc.

- Bảo quản biệt trữ thuốc thu hồi, trả về theo đúng quy định, phối hợp với Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc thu hồi, trả về.

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

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng ngay việc phân phối, sử dụng và thực hiện thu hồi, trả lại đơn vị đã cung cấp thuốc viên nang trên nhãn ghi: Agifamcin 300 SDK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019.

- 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 Agifamcin 300 giả có các dấu hiệu nhận biết theo bảng đính kèm công văn này.

- 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.

4. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM tiến hành lấy mẫu, kiểm tra chất lượng đối với các lô thuốc viên nang trên nhãn ghi: Agifamcin 300 SDK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 được thu hồi, trả về và bảo quản tại kho của Công ty có phân dược phẩm Agimexpharm.

- Thông báo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/8/2018 để có căn cứ xử lý tiếp theo.

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);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- PCT Đỗ Văn Đông (để p/h);
- Cục Quản 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 (XH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Tấn Đạt

Văn bản số 13232/QLD-CL của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi thuốc Agifamcin 300, số lô 00916, HD 22/3/2019

Trước đó, ngày 6/7/2018, Đoàn kiểm tra của Cục Quản lý Dược kiểm tra đột xuất việc thực hiện quy định của pháp luật trong các hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc Agifamcin 300, SDK VD-14223-11 tại Công ty CP dược phẩm Agimexpharm, Công ty TNHH MTV DP Huy Thảo. Theo đó, qua công tác kiểm tra giám sát, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc đã phát hiện trên thị trường có lưu hành một số hộp thuốc Agifamcin giả, trên nhãn ghi mạo danh nhà sản xuất Công ty CP dược phẩm Agimexpharm và các thông tin SDK, số lô, hạn dùng "thuốc viên nang Agifamcin 300 SDK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019". Thuốc giả được phân phối đồng thời với thuốc thật Agifamcin 300 SDK VD-14223-11, số lô 00916, HD 22/3/2019 do công ty dược phẩm Agimexpharm sản xuất.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu đình chỉ lưu hành thuốc trên. Cục Quản lý Dược đề nghị Công ty dược phẩm Agimexpharm tiến hành thu hồi và tiếp nhận toàn bộ thuốc thật, thuốc giả được trả về từ cơ sở kinh doanh. Bảo quản biệt trữ thuốc thu hồi, trả về theo đúng quy định và phối hợp để lấy mẫu kiểm nghiệm các sản phẩm này.

Bộ Y tế cũng yêu cầu các Sở Y tế thông báo cho cơ sở kinh doanh ngừng sử dụng, phân phối viên nang có số lô và số đăng ký trên. Toàn bộ kết quả kiểm tra chất lượng của lô hàng được thu hồi và trả về này phải được báo cáo về Cục quản lý dược trước ngày 10/8 tới.

Được biết, thuốc Agifamcin 300 là kháng sinh điều trị ký sinh trùng, kháng viêm, chống nhiễm khuẩn khá phổ biến tại các nhà thuốc hiện nay được kê trong đơn chữa bệnh lao, phong.

Lê Quyết