

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD
V/v mẫu Ophazidon giả
Số lô: 290621, 390721, 540921
và 691121

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Các bệnh viện/trung tâm y tế có giường bệnh trong tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

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

Căn cứ Công văn số 8035/QLD-CL ngày 19/8/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc mẫu Ophazidon giả Số lô: 290621, 390721, 540921 và 691121;

1. Sở Y tế thông báo thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: “Viên nén Ophazidon, SDK: VD-26803-17

- Số lô: 290621, NSX: 08/6/2021, HD: 08/6/2023,
- Số lô: 390721, NSX: 15/7/2021, HD: 15/6/2023,
- Số lô: 540921, NSX: 20/9/2021, HD: 20/9/2023;
- Số lô: 691121, NSX: 23/11/2021, HD: 23/11/2023,



Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội sản xuất”


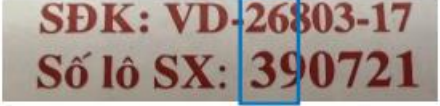




Kết quả kiểm nghiệm các mẫu sản phẩm Ophazidon giả trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định tính, Định lượng (cafein) và Định lượng (paracetamol);

Về 04 lô thuốc giả trên có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật như sau:



a) Thông tin trên nhãn thuốc:

- Đối chiếu vị trí trình bày Số đăng ký và Số lô sản xuất trên nhãn:

Lô thuốc	Thuốc giả	Thuốc thật
290621 (NSX: 08/6/2021 HD: 08/6/2023)	 Số "2" của SDK lệch về bên trái số "2" của số lô SX	 Số "2" của SDK nằm thẳng hàng với số "2" của số lô

<p>390721 (NSX: 15/7/2021, HD: 15/6/2023)</p>	 <p>Số "2" của SDK lệch về bên trái số "3" của số lô SX</p>	 <p>Số "2" của SDK nằm thẳng hàng với số "3" của số lô</p>
<p>540921 (NSX: 20/9/2021, HD: 20/9/2023)</p>	 <p>SDK, số lô, NSX, HD nằm bên dưới thanh ngang của Logo</p>	 <p>SDK, số lô, NSX, HD có một phần nằm trên thanh ngang của Logo</p>
<p>691121 (NSX: 23/11/2021 HD: 23/11/2023)</p>	 <p>SDK, số lô, NSX, HD nằm bên dưới thanh ngang của Logo</p>	 <p>SDK, số lô, NSX, HD có một phần nằm trên thanh ngang của Logo</p>

b) Viên thuốc: nét khắc chữ "TK" trên viên thuốc giả không sắc nét; màu sắc trên viên thuốc giả không đồng nhất.

Thuốc giả	Thuốc thật
	

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

- Các bệnh viện/trung tâm y tế có giường bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức, các khoa phòng, bộ phận biết không kinh doanh, phân phối, sử dụng sản phẩm Ophazidon giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

- UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc tư nhân, quầy thuốc tư nhân, các cơ sở hành nghề y tư nhân và trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn và người dân biết không kinh doanh, phân phối và sử dụng sản phẩm Ophazidon giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên; thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, đảm bảo kinh doanh thuốc có đầy đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ; kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng sản phẩm Ophazidon giả. Xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm (nếu có) theo quy định hiện hành.

- Các công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, không kinh doanh, phân phối và sử dụng sản phẩm Ophazidon giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm rà soát, tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện sản phẩm Ophazidon giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên (nếu có).

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh tăng cường công tác truyền thông thông tin đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để: Không buôn bán, sử dụng sản phẩm Ophazidon giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên; không mua thuốc qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, chất lượng của thuốc.

Các đơn vị kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc nếu có sản phẩm Ophazidon giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên phải khẩn trương báo cáo về Sở Y tế Hà Tĩnh./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự