

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 25M7/QLD-CL
V/v thuốc giả Prednisolon 5 mg

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 năm 2016

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

KHẨN

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 834/VKNTTW-KH của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 46L573 đề ngày 31/10/2016 về thuốc mang tên Prednisolon 5 mg, trên nhãn ghi SĐK: VD-11185-10, số lô SX: 030315, ngày SX: 150715, HD: 150718 và có ghi mạo danh nơi sản xuất là Công ty cổ phần dược phẩm T.Ư Vidipha. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại Chi nhánh Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn tại Hà Nội (Quầy 223, tầng 2, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tính chất và định tính.

Qua xác minh, đối chiếu thông tin đăng ký thuốc, mẫu thuốc Prednisolon 5 mg nêu trên là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược 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, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc Prednisolon 5 mg giả trên nhãn ghi: Tên thuốc: Prednisolon 5 mg; Số đăng ký: VD-11185-10 và có ghi mạo danh nơi sản xuất là “Công ty cổ phần dược phẩm T.Ư Vidipha” và có một số đặc điểm khác với mẫu thuốc Prednisolon 5 mg thật do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha sản xuất như sau:

Đặc điểm	Thuốc Prednisolon 5 mg giả	Thuốc Prednisolon 5 mg thật
Dạng viên	Viên nén thuôn dài, có 3 vạch trên viên, có màu hồng hoặc màu cam	Viên nang (xanh - trắng)
Đóng gói	Chai 500 viên nén (không có hộp)	Hộp 10 vỉ x 10 viên hoặc hộp 1 chai x 200 viên nang

- 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 thuốc Prednisolon 5 mg giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên;

- 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.

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);
- 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;
- Công ty cổ phần dược phẩm TW Vidipha, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn;
- Website Cục QLD; các phòng: Thanh tra Dược MP, QLKD dược - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt