

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số 226/H/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 25 tháng 12-năm 2014

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 1077/VKNTTW-KH đề ngày 17/12/2014 đính kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 45Gt10 ngày 17/12/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo về việc phát hiện mẫu thuốc mang tên Prednisolon 5 mg và có một số thông tin ghi trên nhãn như sau:

- Prednisolon 5 mg (viên nén Prednisolon 5 mg)
- Nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV
- SĐK: VD12086-11, Lot No: 061230, NSX: 07-08-2013, HSD: 07-08-2016

Thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Trà Vinh lấy mẫu tại Nhà thuốc Thành Cao, Số 42, Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 2, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh; mẫu thử nghiệm không cho phản ứng định tính được chất Prednisolon.

Theo hồ sơ lưu tại Cục Quản lý Dược thì cho tới nay Cục Quản lý Dược chưa cấp phép lưu hành cho bất kỳ thuốc nào có số đăng ký SĐK: VD12086-11.

Như vậy thuốc có thông tin nêu trên là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

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

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc viên nén Prednisolon 5 mg có thông tin ghi trên nhãn như sau:

- Số đăng ký: SĐK: VD12086-11 hoặc SĐK: VD-12086-11
- Nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV.

b) 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 viên nén Prednisolon 5 mg giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Trà Vinh:

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra Nhà thuốc Thành Cao (Số 42, Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 2, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh) để truy tìm nguồn gốc xuất xứ của lô thuốc Prednisolon 5 mg giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo kết quả thanh kiểm tra và xử lý vi phạm về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Cục Cảnh sát Kinh tế, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- NT Thành Cao, Số 42, Nguyễn Thị Minh Khai, Tp. Trà Vinh;
- Công ty cổ phần Dược phẩm OPV;
- P.DKT, P.QLKDD, P.TTra Dược&MP,
- Tạp chí Dược&MP và Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (LD).

**K. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Hùng