

//v: Thuốc giả mạo SDK, chưa được phép lưu hành

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 267/VKNTTW-KH ngày 24/4/2014 gửi kèm theo Biên bản lấy mẫu của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đối với sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Tên sản phẩm: “ĐẶC TRỊ VIÊM MŨI - VIÊM XOANG”. Số lô: 09 01 14, HD: 02 04 15, SDK: V842-H14-12; Tên cơ sở sản xuất: “NHÀ THUỐC GIA TRUYỀN NHÂN HÒA - Lương Y TĂNG PHẠM NGỌC, 126 Ấp An Sơn Trạch, Tịnh Biên, An Giang”. Mẫu được lấy tại Công ty TNHH Bắc Đức NOGER, quây 329, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm & thiết bị y tế HAPUMEDICENTER (Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội).

Sau khi xem xét, đối chiếu hồ sơ, Cục Quản lý Dược thông báo:

- Sản phẩm “ĐẶC TRỊ VIÊM MŨI - VIÊM XOANG” chưa được Cục quản lý Dược cấp số đăng ký thuốc sản xuất lưu hành và sử dụng trong phòng chữa bệnh cho người. Nội dung “SDK: V842-H14-12” là thông tin giả mạo về số đăng ký thuốc.

- Cơ sở có tên và địa chỉ trên nhãn hộp (NHÀ THUỐC GIA TRUYỀN NHÂN HÒA - Lương Y TĂNG PHẠM NGỌC, 126 Ấp An Sơn Trạch, Tịnh Biên, An Giang) chưa được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép sản xuất thuốc.

Sản phẩm “ĐẶC TRỊ VIÊM MŨI - VIÊM XOANG” nêu trên giả mạo số đăng ký thuốc và chưa được phép sản xuất, lưu hành, sử dụng trong phòng chữa bệnh.

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 phối hợp với các cơ quan truyền thông để thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm nêu trên.

2. Sở Y tế thành phố Hà Nội chỉ đạo và giám sát Công ty TNHH Bắc Đức NOGER thu hồi, tiêu hủy sản phẩm nêu trên và xử lý vi phạm về việc kinh doanh thuốc chưa được phép lưu hành theo quy định của pháp luật.

3. Sở Y tế tỉnh An Giang phối hợp với cơ quan chức năng có liên quan tiến hành kiểm tra cơ sở sản xuất có tên và địa chỉ: NHÀ THUỐC GIA TRUYỀN NHÂN HÒA - Lương Y TĂNG PHẠM NGỌC, 126 Ấp An Sơn Trạch, Tịnh Biên, An Giang để truy tìm nguồn gốc xuất xứ sản phẩm 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 trước ngày 10/6/2014.

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;
- Công ty TNHH Bắc Đức NOGER, quây 329, tầng 3, Trung tâm phân phối DP & BHYT HAPUMEDICENTER (Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội);
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.Ttra Dược và MP - Cục QLD;
- Tạp chí Dược&MP và Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông