

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm
nguồn gốc thuốc giả
THEOPHYLLINE EXTENDED-
RELEASE TABLETS 200mg

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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

Ngày 28/5/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 941/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 27/5/2025, kèm theo Phiếu phân tích số 624/KNT-25 ngày 27/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 26/02/2022, HD 26/02/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus; mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc An An (địa chỉ: số 153, Tổ dân phố 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội); không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin (chỉ đạt 6,3% so với hàm lượng ghi trên nhãn).

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 31/12/2024 Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 4229/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg, trên nhãn có thông tin: số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn. Tại công văn này, Cục Quản lý Dược đã đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc thuốc giả nêu trên; chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng.

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

2.1. Sở Y tế Tp. Hà Nội

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Nhà thuốc An An (địa chỉ: số 153, Tổ dân phố 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội); truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus, trên nhãn không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, thông tin về cơ sở nhập khẩu; xử lý

nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/05/2025.

2.2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương

Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg) nêu trên; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 941/KNTMPTP-KHTCKT ngày 27/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;

(2) Phiếu phân tích số 624/KNT-25 ngày 27/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;

(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03);
- Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng