

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v thuốc giả

Theophyllin extended – release
tablet (Theophylline 100mg)

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

Ngày 21/7/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 19/TTKN-HCTH kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN đề ngày 18/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophylline extended – Release tablets 100 mg (Theophyllin 100 mg), số lô 05089, NSX 02/03/2022, HD 02/03/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc do Đoàn kiểm tra liên ngành kiểm tra việc chấp hành pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, y tế và bảo hiểm trên địa bàn tỉnh Đồng Nai (Bình Phước cũ) lấy tại Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (Nhà thuốc Mỹ Anh), địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ); không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu định lượng (đạt 19,71%) và chỉ tiêu độ hòa tan (đạt 18,8-22,5%) lượng ghi trên nhãn Theophylline theo tiêu chuẩn DĐVN V.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Cục Quản lý Dược đã ban hành các công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc thuốc giả Theophylline 200mg, nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn. Tại các 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 tỉnh Đồng Nai

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 Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ)); truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg), 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 31/7/2025.

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 Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg) 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.

2.3. Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn thu hồi này, đề nghị người tiêu dùng dừng ngay việc sử dụng thuốc Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg và Theophylline 200mg) nêu trên; thông báo cho cơ quan chức năng khi phát hiện thông tin về thuốc này.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 19/TTKN-HCTH ngày 21/07/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai về việc thuốc Theophylline 100mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

(2) Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN ngày 18/7/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;

(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và Công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/h);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng (để p/h);
- 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 (để p/h);
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng (để p/h);
- Cục Quản lý và phát triển thị trường trong nước – Bộ Công thương (để p/h);
- Cục Hải quan – Bộ Tài chính (để p/h);
- Các bệnh viện, viện trực thuộc Bộ Y tế;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Đồng Nai (để p/h);
- Tổng Công ty dược VN;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (N.V.H).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng