



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 18-12-
2024 11:20:40
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4026 /QLD-CL
V/v kiểm tra việc lưu hành sản phẩm
giả có tên Viên nang cứng Yuan Bone

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2024

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

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 166/CV-TTKN đề ngày 10/12/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương báo cáo về mẫu sản phẩm viên nang cứng Yuan Bone, cụ thể:

- Tên mẫu: Viên nang cứng Yuan Bone
- Số đăng ký: Không có
- Số lô: Không có Ngày sản xuất: 01/09/2024 Hạn dùng: 01/09/2029
- Nơi sản xuất: Yuanyan (TW) Pharmaceutical. Co.Ltd
- Địa chỉ nơi sản xuất: Không có
- Cơ sở phân phối: Yuan Don medical SDN. BHD. Địa chỉ: 66 Jalan Inderapura, 50450, Kuala Lumpur, Selangor D.E., Malaysia.
- Mẫu sản phẩm được Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương lấy tại Phòng khám chuyên khoa Y học cổ truyền Thiên Phúc Đường và kiểm tra phát hiện có chứa tân dược Paracetamol và Diclofenac natri không có trong thành phần công thức ghi trên nhãn sản phẩm.

Theo thông tin tra cứu trên dịch vụ công tại trang web <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index> ngày 17/12/2024, Cục Quản lý Dược chưa cấp giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH) cho sản phẩm có tên như trên và/hoặc cơ sở sản xuất có tên Yuanyan (TW) Pharmaceutical. Co.Ltd chưa có thuốc được cấp GĐKLH tại Việt Nam.

Để đảm bảo hiệu quả điều trị, an toàn và sức khỏe cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Đối với Sở Y tế Bình Dương: Đề nghị khẩn trương phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc, xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định (nếu có). Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan ngay khi có kết quả.

2. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc.
- Kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.
- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát xác minh nguồn gốc hóa đơn chứng từ mua bán sản phẩm trên, kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng sản phẩm vi phạm nêu trên.

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

- Tiếp tục triển khai thực hiện nghiêm Chỉ thị 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền; Thực hiện nghiêm các chỉ đạo tại Công văn số 7173/BYT-QLD ngày 12/12/2022 của Bộ Y tế về việc tăng cường quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc, đấu tranh chống thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân về sản phẩm vi phạm nêu trên và chỉ mua/bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua/bán thuốc không rõ nguồn gốc; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan tại địa phương.

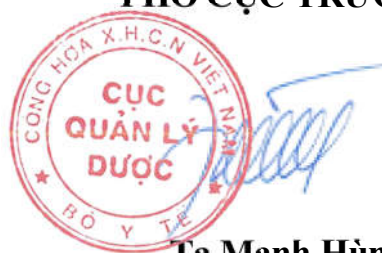
(Xin gửi kèm Văn thư số 166/CV-TTKN đề ngày 10/12/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương.)

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- Cục An toàn thực phẩm (để p/h);
- Cục Quản lý Y dược cổ truyền (để p/h);
- Các phòng: KDD, ĐKT - Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH DƯƠNG
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM

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

Số: 166 /CV-TTKN

Bình Dương, ngày 10 tháng 12 năm 2024

V/v thông báo mẫu thuốc
Viên nang cứng YUAN BONE có chứa
tân dược Paracetamol và Diclofenac natri
không có trong thành phần công thức

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược;
- Sở Y tế tỉnh Bình Dương.

Ngày 04/12/2024, Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương đã phối hợp với Thanh tra Sở Y tế Bình Dương đi kiểm tra các cơ sở hành nghề Y, Dược tư nhân trên địa bàn tỉnh và Trung tâm có lấy 01 mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng. Sau khi phân tích mẫu tại phòng thí nghiệm, Trung tâm phát hiện mẫu thuốc có chứa tân dược Paracetamol và Diclofenac natri không có trong thành phần công thức.

Thông tin mẫu như sau:

- Tên mẫu: **Viên nang cứng YUAN BONE**
- Số đăng ký: Không có
- Số lô: Không Ngày sản xuất: 01/09/2024
- Hạn dùng: 01/09/2029
- Nơi sản xuất: YUANYAN (TW) PHARMACEUTICAL. CO. LTD.
- Địa chỉ nơi SX: Không có
- Cơ sở phân phối: YUAN DON MEDICAL SDN. BHD. - 66 Jalan Inderapura, 50450, Kuala Lumpur, Selangor D.E., Malaysia.
- Nơi lấy mẫu: Phòng khám chuyên khoa Y học cổ truyền Thiên Phúc Đường.
Địa chỉ: Chợ Đồng An 2, phường Bình Hoà, TP. Thuận An, Bình Dương.
Điện thoại: 0788215215
- Chỉ tiêu không đạt: **Mẫu thuốc có chứa tân dược Paracetamol và Diclofenac natri không có trong thành phần công thức.**

Trung tâm Kiểm nghiệm thông báo cho Cục Quản lý Dược và Sở Y tế tỉnh Bình Dương biết để có biện pháp xử lý.

(Kèm theo biên bản lấy mẫu và phiếu kết quả kiểm nghiệm).

Trân trọng!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: KH-TC.





PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 624L/24/DP

- Tên mẫu: Viên nang cứng YUAN BONE
 - Nơi sản xuất: YUANYAN (TW) PHARMACEUTICAL CO., LTD
 - Cơ sở nhập khẩu: -
 - Số lô: - Ngày sản xuất: 01/09/2024 Hạn dùng: 01/09/2029
 - Số ĐKKN: 624L/24/DP Số ĐKLH: -
 - Nơi lấy/gửi mẫu: Phòng khám chuyên khoa Y Học Cổ Truyền Thiên Phúc Đường.
 Chợ Đồng An 2, Phường Bình Hoà, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.
 - Người lấy/gửi mẫu: Nguyễn Thị Thu Trang
 - Yêu cầu kiểm nghiệm: Kiểm tra chất lượng (Số biên bản: 327/BB-TTKN, ngày 04/12/2024)
 - Người giao mẫu: Nguyễn Thị Ngọc Vân Người nhận mẫu: Nguyễn Minh Luân
 - Ngày nhận mẫu: 04/12/2024 Ngày làm mẫu: 05/12/2024
 - Tình trạng khi nhận mẫu: Đựng trong hộp giấy còn nguyên vẹn (Hộp 01 lọ x 40 viên nang).
 - Lượng mẫu gửi/lấy: 06 hộp.

Stt	Chỉ tiêu	Phương pháp	Đơn vị	Kết quả	Tiêu chuẩn
1	Tính chất	-	-	Mẫu đựng trong chai nhựa có nắp, còn nguyên niêm phong chứa 40 viên nang cứng gồm 2 loại: - 20 viên nang có vỏ nang màu xám/cam, bên trong chứa bột màu trắng. - 20 viên nang có vỏ nang màu đỏ/đỏ, bên trong chứa bột màu trắng.	-
2	Định tính* *Viên nang xám/cam - Paracetamol - Diclofenac natri *Viên nang đỏ/đỏ - Paracetamol - Diclofenac natri	- PP/HD-ĐD-01 - USP 2024	-	Dương tính Dương tính Dương tính Dương tính	-
3	Định lượng* *Viên nang xám/cam - Paracetamol - Diclofenac natri *Viên nang đỏ/đỏ - Paracetamol - Diclofenac natri	- USP 2024	mg/viên	8,01 1,45 6,86 1,84	-

*** Ghi chú:**

- (*) Phép thử đã được công nhận phù hợp theo ISO/IEC 17025:2017.

- Không được trích, sao một phần kết quả phiếu kiểm nghiệm nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kiểm nghiệm

KẾT LUẬN: Mẫu lấy Viên nang cứng YUAN BONE.

Có chứa Paracetamol và Diclofenac natri



Ngày 10 tháng 12 năm 2024

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM

KIỂM NGHIỆM

TỈNH BÌNH DƯƠNG

Lê Văn Cường



SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM

209 Persin, Phú Cường, TP.TDM, Bình Dương
ĐT: 0274.3859658

Số: 322.../BB-TTKN

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

T. An....., ngày 04 tháng 12 năm 2024

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

- Giấy giới thiệu số ngày.....tháng.....nămcủa TTKN, lấy mẫu theo 02/118.../ST-...-S.Y.T... ngày 04/11/2024 của Sở Y tế Bình Dương
- Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:
1- Phạm Tiến Phương - Chánh Thanh Tra Sở Y tế 2- Bà Văn Loan, Thạc Sĩ Sở Y tế
3- Nguyễn Thị Thu Trang - Trưởng Phòng KH-TT TTKN 4-
- Tên cơ sở được lấy mẫu: Phòng Khám Chuyên Khoa Y Học Cổ Truyền Thiện Phước Đẳng Phân loại cơ sở được lấy mẫu: Có Sở BQL
- Địa chỉ: Chợ Hàng An Lạc, P. Bình Hòa, TP. Thuận An, Bình Dương - Điện thoại: 0288 215 215

Số TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Ngày SX, lô SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu, nhà phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu
01	<u>Yienmang Yuan Bone</u> <u>G24L1241DP</u> <u>SDK: Không có</u>	<u>01/09/2024</u> <u>01/09/2029</u>	<u>Hộp 01/2</u> <u>40 viên</u> <u>ngay</u>	<u>06 hộp</u>	<u>Yuan yan (TW) pharmaceutical co. Ltd</u> <u>66, Jalan Tanderapura, 50450, Kuala Lumpur, Selangor D.E., Malaysia</u>	<u>Yuan Don Medical SDX. BHD.</u>	<u>Mẫu đúng theo</u> <u>hộp chưa có</u> <u>nguyên vẹn bên</u> <u>ngoài hộp giấy</u>

Phương pháp lấy mẫu theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT, ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu: Không

Biên bản này được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm.

Người lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Thị Thu Trang

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Phạm Tiến Phương
Nguyễn Ai Liên