

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9032 /QLD-CL
V/v thuốc giả Cefixim 200

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2023

Kính gửi: Sở Y tế Tp. Hà Nội

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 1455/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 14/8/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1283/KNT-23 ngày 14/8/2023, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có các thông tin ghi nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200 (cefixim dưới dạng cefixim trihydrat 200 mg), số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Công ty TNHH Linh Chi (Quầy 304, Trung tâm Hapulico số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội). Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính cefixim theo TCCS (mẫu thuốc có phản ứng định tính của paracetamol; hàm lượng paracetamol trong chế phẩm là 105,5mg/viên).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

1. Khẩn trương phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Công ty TNHH Linh Chi (Quầy 304, Trung tâm Hapulico số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội) và các đơn vị có liên quan, truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200 (Cefixim dưới dạng Cefixim trihydrat 200 mg), số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125, nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long nêu trên; tiến hành xử lý cơ sở vi phạm theo qui định; Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược.

2. Triển khai thực hiện các hoạt động theo tinh thần Công văn số 1729/QLD-CL ngày 24/2/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc. Chỉ đạo các đơn vị chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử

lý nghiêm theo qui định đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ.

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);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
(Đ/c: Số 150 đường 14/9, Phường 5, Tp. Vĩnh Long);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (NTH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng