

UBND TỈNH NINH THUẬN

SỞ Y TẾ

Số: 2906 /SYT-NVD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ninh Thuận, ngày 23 tháng 8 năm 2017

V/v thuốc giả Fugacar

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trực thuộc có đầu thầu thuốc
- Các Công ty kinh doanh thuốc
- Các nhà thuốc

Thực hiện Công văn KHẨN số 12099/QLD-CL ngày 11/8/2017 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) về việc thuốc giả Fugacar, số đăng ký VN-16500-13, số lô: 514015 và 1614007 trên nhãn hộp có ghi mạo danh cơ sở nhượng quyền sản xuất là Công ty Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bỉ có một số đặc điểm khác với mẫu thuốc Fugacar thật do Công ty Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bỉ nhượng quyền sản xuất như sau:

Đặc điểm	Fugacar thật	Fugacar giả (số lô 514015)
Vỏ hộp	- Mã số bao bì hộp thuốc thật là 991013240 - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được in nổi, khi sờ có thể cảm nhận được	- Mã số bao bì hộp thuốc giả là 991-013-064 - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng in thường, khi sờ không thể cảm nhận được
Tờ hướng dẫn sử dụng	- Nhiệt độ bảo quản từ 15°C - 30°C . - Than phiền chất lượng sản phẩm	- Nhiệt độ bảo quản từ 15C - 30C . - Than phiền chất lượng. Thiếu chữ “sản phẩm”
Vỉ thuốc	- Cách viết hạn sử dụng là ngày.tháng.năm, cách nhau bởi dấu chấm (.)	- Cách viết hạn sử dụng là ngày/tháng/năm, cách nhau bởi dấu gạch chéo (/)
Viên thuốc	Một mặt khắc chữ “Janssen” , mặt còn lại là chữ “Me 500”	Một mặt khắc vạch chia đôi , mặt còn lại trơn không khắc
Đặc điểm	Fugacar thật	Fugacar giả (số lô 1614007)
Vỏ hộp	- Mã số bao bì hộp thuốc thật là 991013240 - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được in nổi, khi sờ có thể cảm nhận được	- Mã số bao bì hộp thuốc giả là 991013187 - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng in thường, khi sờ không thể cảm nhận được
Tờ hướng dẫn sử dụng	- Kích thước to: 21 x 29,8 cm	- Kích thước nhỏ: 14,7 x 20,8 cm

dụng	- Logo Janssen được đặt ở góc phải, bên dưới tờ hướng dẫn sử dụng. Mã tờ hướng dẫn sử dụng là 991013240	- Không có logo Janssen được đặt ở góc phải, bên dưới tờ hướng dẫn sử dụng. Mã số tờ hướng dẫn sử dụng là 991-012-628
Vi thuốc	- Cách viết hạn sử dụng là ngày.tháng.năm, cách nhau bởi dấu chấm (.)	- Cách viết hạn sử dụng là ngày/tháng/năm, cách nhau bởi dấu gạch chéo (/) - Thông tin số lô trên vi (24/5/2016) không đúng với số lô trên vỏ hộp 1614007
Viên thuốc	Chữ trên viên thuốc thật có đường nét sắc sảo.	Chữ trên viên thuốc giả có nét to và thô.

Sở Y tế yêu cầu:

- Phòng Y tế các huyện, thành phố: triển khai Công văn này đến các cơ sở kinh doanh thuốc tân dược, các phòng khám bệnh thuộc địa bàn quản lý để biết và thực hiện; đồng thời tổ chức kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này nếu phát hiện thuốc giả trên phải báo ngay bằng điện thoại trực tiếp về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) để kịp thời chỉ đạo xử lý.

- Các công ty kinh doanh thuốc tân dược: kiểm tra việc nhập thuốc nêu trên, nếu phát hiện thuốc giả nêu trên phải báo cáo trực tiếp về Sở Y tế biết để kịp thời chỉ đạo. Báo cáo kết quả thực hiện thu hồi gửi về Sở Y tế trước ngày 25/8/2017.

- Các đơn vị y tế trực thuộc Sở rà soát Danh mục thuốc trúng thầu, nếu có nhập thuốc giả nêu trên, ngưng sử dụng, báo cáo số lượng nhập, xuất, tồn kho, nơi cung ứng và hướng xử lý về Sở Y tế chậm nhất ngày 25/8/2017. Vào sổ theo dõi việc thực hiện Hợp đồng trúng thầu làm cơ sở đánh giá năng lực kinh doanh trong thời gian tới.

Thanh tra Y tế và phòng Nghiệp vụ Dược có trách nhiệm:

- + Kiểm tra và giám sát các đơn vị, cơ sở thực hiện thông báo này.
- + Xử lý các đơn vị vi phạm theo qui định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế các huyện - TP;
- TT Kiểm nghiệm DP & MP;
- Thanh tra y tế;
- Website Ngành Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

16

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Bùi Văn Kỳ