

CẢNH BÁO THUỐC GIẢ

DSCKII. Trịnh Lê Anh

Phó Giám đốc Trung tâm Kiểm Nghiệm Thanh Hóa

Ngày 14/11/2023, Trung tâm Kiểm Nghiệm Thanh Hóa gửi công văn số 147/TTKN-KH kèm với phiếu kiểm nghiệm số: 1029/2023; 1030/2023, ngày 13 tháng 11 năm 2023; và phiếu kiểm nghiệm số: 1038/2023, ngày 14 tháng 11 năm 2023 đến Cục Quản Lý Dược – Bộ Y tế cùng Sở Y tế Thanh Hóa báo cáo về việc phát hiện các mẫu thuốc giả trên thị trường Thanh Hóa.

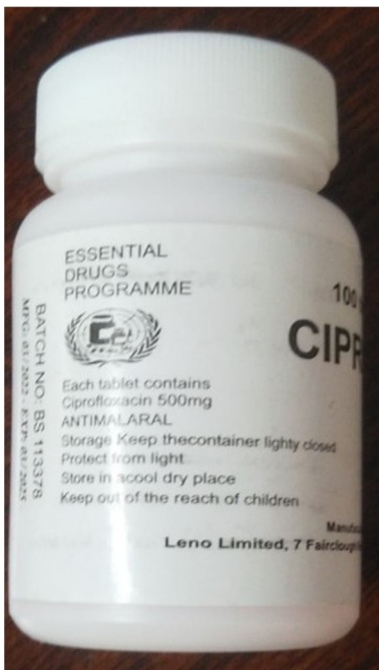
Chi tiết thông tin về các mẫu thuốc giả bị phát hiện

Tên mẫu	Số ĐK, số lô sản xuất, hạn dùng (Thông tin ghi trên nhãn)	Nơi sản xuất, phân phối (Thông tin ghi trên nhãn)	Nơi lấy mẫu	Hình thức giả
Tablets CIPROXACIN 500 (Ciprofloxacin 500mg)	SĐK: Không có thông tin; Batch No: BS 113378; MFG: 03/2022; EXP: 03/2025	Leno Limited, 7 Fairclough Road, Port Elizabeth 6001	Nhà thuốc Minh Châu FAMILY Tiểu khu 1, Phường Hải Hòa, Thị xã Nghi Sơn, Tỉnh Thanh Hóa.	Không có số đăng ký; Không có phản ứng định tính của Ciprofloxacin.
Viên nang cứng CEPHALEXIN 500 (Cephalexin khan 500mg)	SĐK: VD-25166-17 Lô sx: 04310321; NSX: 310321; HD: 310324	Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long - 150 đường 14/9 Phường 5 TP. Vĩnh Long - Việt Nam.	Nhà thuốc Minh Châu FAMILY Tiểu khu 1, Phường Hải Hòa, Thị xã Nghi Sơn, Tỉnh Thanh Hóa.	Không có phản ứng định tính của Cephalexin.
Viên nén OPHAZIDON (Paracetamol 250mg Cafein 10mg)	SĐK: VD-26803-17; Số lô SX: 040523; NSX:040523; HD: 040525.	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội - Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội.	Nhà thuốc Tâm Đức Pharma (DS. Bùi Khắc Tâm) - Tổ dân phố Thanh Minh, Phường Tân Dân, Thị xã Nghi Sơn, Tỉnh Thanh Hóa.	Không có phản ứng định tính của Cafein và không đạt chỉ tiêu Định lượng Paracetamol.

Một số đặc điểm, hình ảnh để nhận biết và phân biệt:

1. Mẫu thuốc viên nén Ciproxacin 500 (Tablets Ciproxacin 500)

- Thuốc đóng trong lọ nhựa 100 viên; Trên nhãn thuốc không có thông tin về số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc chưa được phép lưu hành);
- Nhãn lọ một nửa bằng Tiếng Anh, một nửa bằng Tiếng Pháp;
- Phần nhãn bằng Tiếng Anh có lỗi chính tả:
 - + Storage Keep the container lighty closed: chữ Keep giữa dòng viết hoa, chữ the và container viết liền nhau không có dấu cách; chữ lighty “nhẹ nhàng” không đúng nghĩa;
 - + Store in acool dry place: chữ a và cool viết liền nhau, không có dấu cách;
- Dạng bào chế viên nén bao phim màu đỏ nâu, bên trong nhân viên thuốc màu trắng.



2. Mẫu thuốc Viên nang cứng Cephalexin 500

- Thuốc đóng trong lọ nhựa 200 viên;
- Nhãn lọ thuốc bằng Tiếng Việt có thông tin số đăng ký: VD-25166-17 tuy nhiên tra cứu trên hệ thống dữ liệu cấp số đăng ký thuốc của Cục Quản lý Dược không có sản phẩm thuốc nào được cấp có thông tin số đăng ký trên;
- Trên nhãn thuốc có lỗi chính tả SDK: VD-25166-17;
- Dạng bào chế viên nang cứng một đầu màu xanh, một đầu màu trắng, trong chứa bột màu trắng;

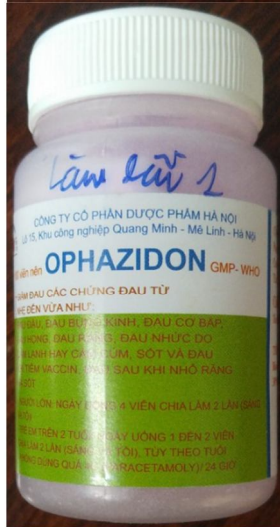
- Chế phẩm không có mùi đặc trưng của hoạt chất Cephalexin.



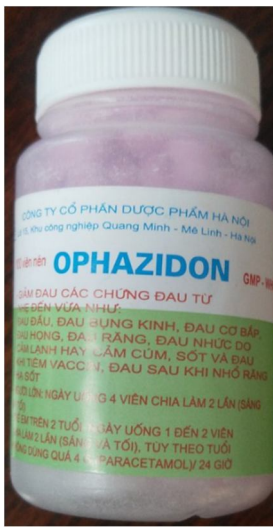
3. Mẫu thuốc viên nén Ophazidon

- Thuốc được đóng trong lọ nhựa 100 viên; dạng bào chế viên nén màu hồng, tuy nhiên viên thuốc giả màu viên không đồng nhất, có lốm đốm mau trắng;
- Trên nhãn thuốc giả các mảnh màu xanh đều đậm hơn màu của nhãn thuốc thật; Chữ tên thuốc “Ophazidon” ở mẫu thuốc giả nét chữ thanh hơn, nhưng màu đậm hơn so với mẫu thật;
- Trên nắp nhựa bên ngoài của mẫu thuốc thật có dập nổi logo công ty và chữ: “HANOI PHARMA JSC” mẫu giả không có;
- Đáy lọ mẫu thật có dập nổi chữ “HANOI PHARMA JSC” mẫu giả không có;
- Nắp trong của lọ đối với mẫu giả dùng nắp nhựa còn mẫu thật dùng màng seal bảo vệ;

Thuốc giả



Thuốc thật





Để đảm bảo hiệu quả và an toàn sử dụng thuốc đề nghị các cơ sở kinh doanh (bán buôn, bán lẻ) ngừng kinh doanh, thực hiện nghiêm việc thu hồi các loại thuốc giả có thông tin trên và thực hiện tiêu hủy theo quy định; các đơn vị sử dụng không được sử dụng các loại thuốc giả có thông tin trên.

Các cơ sở kinh doanh dược phẩm thực hiện nghiêm các quy định thực hành tốt nhà thuốc GPP đặc biệt chỉ nhập hàng từ các nhà cung cấp uy tín, có đầy đủ tư cách pháp lý và hóa đơn chứng từ.

Đề nghị các cơ quan chức năng khẩn trương vào cuộc điều tra nguồn gốc, tiến hành xử lý nghiêm các đối tượng vi phạm theo quy định của Pháp luật.