

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

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

Số: ~~1777~~/SYT-QLD
V/v thuốc giả Fugacar

Thanh Hóa, ngày ~~17~~ tháng 8 năm 2017

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong ngành.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Ngày 14 tháng 8 năm 2017, Sở Y tế Thanh Hóa nhận được Công văn số 12099/QLD-TTra, ngày 11 tháng 8 năm 2017 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc giả Fugacar.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng Sở Y tế yêu cầu:

1. Ngừng kinh doanh và sử dụng thuốc Fugacar, SDK: VN-16500-13, số lô 514015 và 1614007, trên nhãn hộp 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. (Bản dấu hiệu phân biệt mẫu thuốc giả và thuốc thật bằng cảm quan được đính kèm công văn).

Các cơ sở kinh doanh khẩn trương thu hồi thuốc giả nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng.

2. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện Công văn này, xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Ngọc Thơm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12099/QLD-TTra

Hà Nội, ngày 11 tháng 8 năm 2017

SỞ Y TẾ THANH HÓA

V/v thuốc giả Fugacar

ĐẾN Số: 516
Ngày: 14/8/2017

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

Chuyên: ...
Số hồ sơ số: ...

Cục Quản lý Dược nhận được các báo cáo của Văn phòng đại diện Công ty Janssen Cilag Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh đề ngày 31/3/2017 và ngày 11/7/2017 kèm theo báo cáo kiểm nghiệm, đặc điểm nhận biết về thuốc giả mang tên Fugacar, SDK: VN-16500-13, số lô 514015 và 1614007, trên nhãn hộp ghi mạo danh cơ sở nhượng quyền sản xuất là Công ty Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Bỉ. Mẫu thuốc Fugacar số lô 514015 do Phòng cảnh sát điều tra tội phạm kinh tế, chức vụ (PC46) Công an Tp. Hồ Chí Minh bắt giữ và yêu cầu xác minh; số lô 1614007 được mua tại Nhà thuốc Tân Phú 2, đường Tân Quý, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc mang tên Fugacar, SDK: VN-16500-13, số lô 514015 và 1614007, trên nhãn hộp 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 cảm nhận được.
Tờ hướng dẫn sử dụng	- Nhiệt độ bảo quản từ 15 ⁰ C – 30 ⁰ C. - Than phiền chất lượng sản phẩm	- Nhiệt độ bảo quản từ 15C – 30C. - Than phiền chất lượng. Thiếu chữ “sản phẩm”.
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 (/).
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.

1/20
1/17

16.8.2017

Chuyên viên
Thay vì gửi các
đơn vị Công an
theo ban
cơm
chung

SM

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 cảm nhận được.
Tờ hướng dẫn sử dụng	- Kích thước to: 21 x 29,8cm - Logo Janssen được đặt ở góc phải, bên dưới tờ hướng dẫn sử dụng. Mã số tờ hướng dẫn sử dụng là 991013241	- Kích thước nhỏ: 14,7x 20,8cm - 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 in 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.

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông để thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Fugacar giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

2. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra Nhà thuốc Tân Phú 2, đường Tân Quý, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh để truy tìm nguồn gốc lô hàng Fugacar, số lô 1614007 giả nêu trên và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

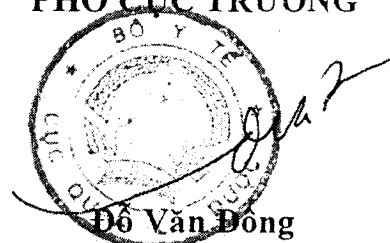
- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
C46, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông vận tải;
- BCĐ 389 quốc gia;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược&Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLTTQCT, QLCLT, QLKDD - Cục QLD;
- Lưu: VT, TTrà.

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông