

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Trưởng phòng Y tế các quận, huyện, thị xã.

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại công văn số 5673/QLD-CL ngày 30/6/2022 của v/v mẫu Ophazidon giả (có văn bản kèm theo), cụ thể: mẫu thuốc với thông tin trên nhãn ghi:

**Viên nén Ophazidon, SDK: VD-26803-17, Số lô: 480821, NSX: 17/08/2021, HD: 17/08/2023, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội** có các đặc điểm phân biệt với thuốc thật theo công văn số 5673/QLD-CL đính kèm.

Để đảm bảo sức khỏe cũng như quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng trên địa bàn Hà Nội, Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Các cơ sở y tế công lập trực thuộc ngành, các cơ sở y tế ngoài công lập, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối, sử dụng các lô thuốc với thông tin ghi nhãn trên và có đặc điểm phân biệt theo công văn 5673/QLD-CL đính kèm; tuân thủ việc kinh doanh, mua bán thuốc có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng; rà soát hoạt động của cơ sở, nếu phát hiện thấy thuốc có thông tin như đã nêu, khẩn trương thông báo về Sở Y tế (Thanh tra Sở) để có biện pháp xử lý.

2. Các Phòng y tế quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề trên địa bàn quản lý ngừng việc kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc với thông tin nêu trên; tiếp nhận thông tin từ cơ sở, tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện của cơ sở (nếu có); báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội: đăng tải công văn 5673/QLD-CL của Cục Quản lý Dược và phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

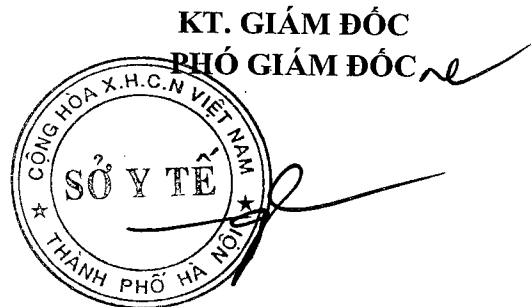
4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội: rà soát lô thuốc nêu trên trong quá trình đi lấy mẫu, báo cáo về Sở Y tế (Thanh tra Sở) để có biện pháp xử lý.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế. /s/

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- Ban Chỉ đạo 389 TP (để b/c);
- Thanh tra Sở, P.QLHN (để p/h);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD<sub>M. Anh.</sub>

5

**Nguyễn Đình Hưng**



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 30-06-  
2022 07:35  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 5673 /QLD-CL  
V/v mẫu Ophazidon giả

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 06 năm 2022

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

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

Căn cứ Công văn số 533/VKNTTW-KH ngày 17/06/2022 đính kèm Phiếu kiểm nghiệm số 52Gt35 ngày 17/06/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Biên bản lấy mẫu xác định chất lượng của Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm tỉnh Cao Bằng về sản phẩm trên nhãn ghi: Viên nén Ophazidon, SDK: VD-26803-17, Số lô: 480821, NSX: 17/08/2021, HD: 17/08/2023, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội. Mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định tính, Định lượng (cafein) và Định lượng (paracetamol);

Căn cứ Công văn số 81/TTKN-CV ngày 22/06/2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm Cao Bằng gửi kèm mẫu sản phẩm trên nhãn ghi Viên nén Ophazidon nêu trên;

Căn cứ Công văn số 48/CV-CTD và 47 CV/CT ngày 22/06/2022 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội báo cáo tình hình sản xuất, phân phối lô thuốc Viên nén Ophazidon gửi kèm mẫu thuốc Ophazidon, SDK: VD-26803-17, Số lô: 480821, NSX: 17/08/2021, HD: 17/08/2023 và một số tài liệu liên quan;

Sau khi đối chiếu, xem xét, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén Ophazidon, SDK: VD-26803-17, Số lô: 480821, NSX: 17/08/2021, HD: 17/08/2023, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật như sau:

a) Thông tin trên nhãn thuốc:

- Chữ in trên nhãn thuốc có phong chữ sai khác so với thuốc thật.
- Đối chiếu vị trí trình bày Số đăng ký và Số lô sản xuất trên nhãn:

Thuốc giả	Thuốc thật
SDK: VD-26803-17 Số lô SX: 480821	SDK: VD-26803-17 Số lô SX: 480821
Chữ "S" thẳng hàng với chữ "V" Chữ "X" thẳng hàng với chữ "D" Dấu ":" lệch về bên phải dấu "-"	Chữ "S" lệch về bên trái chữ "V" Chữ "X" lệch về bên trái chữ "D" Dấu ":" lệch về bên trái dấu "-"

b) Viên thuốc: nét khắc chữ "TK" trên viên thuốc giả không sắc nét; màu sắc trên viên thuốc giả không đồng nhất.

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

3. Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm Ophazidon giả nêu trên, xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành; kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc Ophazidon giả.

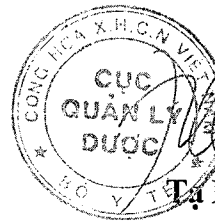
Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội (Lô 15, KCN. Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội);
- Cục QLD: PCTr, QLKD, ĐKT, website Cục;
- Lưu: VT, CL (DM).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tạ Mạnh Hùng**

**Hình ảnh so sánh sản phẩm**  
(ban hành kèm theo công văn số 5673 /QLD-CL ngày 30/6 /2022 của Cục Quản lý Dược)

<b>Thuốc giả</b>	<b>Thuốc thật</b>
