

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 6427 /QLD-CL
V/v mẫu Aquadetrim vitamin D3
ngghi ngờ là giả

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2021

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

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư:

- Số 0031/PPH 2021 ngày 20/5/2021 và số 0033/PPH 2021 ngày 27/5/2021 của Văn phòng đại diện Pharmaceutical Works Polpharma S.A. tại Tp. Hà Nội báo cáo về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ là thuốc giả, trên nhãn ghi:

Tên sản phẩm: Aquadetrim vitamin D3;

Nhà sản xuất: Medana Pharma S.A.;

SĐK: VN-21328-18, lô SX: 050419, NSX: 080419, HD: 080422;

DNNK: Công Ty Cổ Phần Dược Thiết Bị Y Tế Đà Nẵng Số 2 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Việt Nam.

Theo đó, Công ty báo cáo mẫu sản phẩm do Công ty TNHH dược Thống Nhất mua tại Quầy thuốc Nghĩa Hưng (số 484 phố Bạch Mai, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội) và Quầy thuốc 330 (tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Theo báo cáo của VPĐD Pharmaceutical Works Polpharma S.A. tại Tp. Hà Nội, Công ty TNHH dược Thống Nhất là nhà phân phối lô thuốc thật Aquadetrim vitamin D3, số lô SX: 050419 do Công ty cổ phần Dược thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu.

- Số 617 và 618/KNTMPTP-KHTCKT ngày 01/6/2021 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1304/KNT-21 và số 1305/KNT-21 ngày 31/5/2021 về mẫu sản phẩm trên nhãn ghi: Aquadetrim vitamin D3, SĐK: VN-21328-18, lô SX: 050419, NSX: 080419, HD: 080422; Nhà sản xuất: Medana Pharma S.A.; DNNK: Công Ty Cổ Phần Dược Thiết Bị Y Tế Đà Nẵng Số 2 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Việt Nam.

Mẫu do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Quầy 111 - Công ty TNHH thương mại và dược phẩm Châu Anh và Quầy 103 - Công ty TNHH thương mại dược phẩm Hưng Thịnh (Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Các mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu tỷ trọng, định tính chất bảo quản (Benzyl alcohol), định lượng và có nhiều dấu hiệu khác biệt so với mẫu thuốc do nhà phân phối (Công ty TNHH dược Thống Nhất) cung cấp.

Qua so sánh, đối chiếu các đặc điểm với mẫu thuốc do Công ty TNHH dược Thống Nhất phân phối - VPĐD Pharmaceutical Works Polpharma S.A. tại Tp. Hà

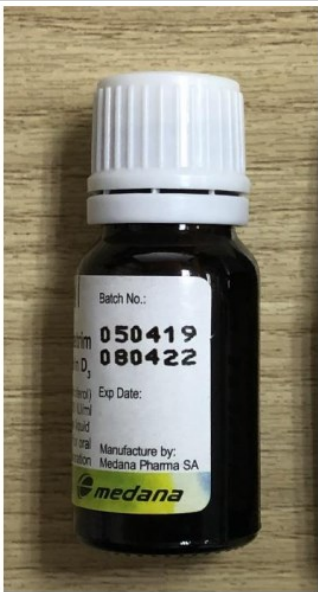
Nội cung cấp, các mẫu do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội đã lấy và mẫu do Công ty TNHH dược Thống Nhất mua tại Hà Nội nêu trên nghi ngờ là thuốc giả.

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 về các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là giả và thuốc do Công ty TNHH dược Thống Nhất phân phối như sau:

Đặc điểm	Sản phẩm nghi ngờ là giả	Thuốc do Công ty TNHH dược Thống Nhất phân phối
Đáy chai thủy tinh	 In 2 hàng: hàng trên có chữ 10ml cố định hàng dưới số thay đổi.  Hoặc in 3 hàng: hàng giữa có chữ 10ml cố định hàng dưới số thay đổi.	 In 3 hàng: hàng trên có chữ 5b cố định hàng giữa số thay đổi, có gạch chân hàng dưới có số 10 cố định
Tem nhập khẩu	 DNNK: Công Ty Cổ Phần Dược Thiết bị Y tế Đà Nẵng Số 2 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Việt Nam	 DNNK: Công ty Cổ phần Dược Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Dapharco) Số 02 Phan Đình Phùng, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng

Đặc điểm	Sản phẩm nghi ngờ là giả	Thuốc do Công ty TNHH dược Thống Nhất phân phối
	Số 5 đầu dây số được in sát với vạch đầu tiên của mã vạch	Số 5 đầu dây số được in cách 1 khoảng so với vạch đầu tiên của mã vạch
Nắp chai	 Có khoảng hở giữa 2 vòng	 Không có khoảng hở giữa 2 vòng
Vỏ hộp	- Phần điều kiện bảo quản bằng tiếng Anh: + không có dấu cách ở chữ 30°C; + có dấu cách ở trước dấu chấm dòng thứ 2 dưới lên. - Nắp trên, trong của vỏ hộp: chữ KADT-0525-800 in đậm	- Phần điều kiện bảo quản bằng tiếng Anh: + có dấu cách ở chữ 30 °C; + không có dấu cách ở trước dấu chấm dòng thứ 2 dưới lên. - Nắp trên, trong của vỏ hộp: chữ KADT-0525-800 không in đậm
Tờ hướng dẫn sử dụng	Mực in màu đen	Mực in màu xanh đen

(Ghi chú: bảng so sánh in đậm các nội dung khác biệt giữa sản phẩm nghi ngờ là giả/ thuốc do Công ty TNHH dược Thống Nhất phân phối)

- 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 Aquadetrim vitamin D3 nghi ngờ là 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 lô hàng Aquadetrim vitamin D3 nghi ngờ là giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành;

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

2. Sở Y tế Tp. Hà Nội:

- Khẩn trương phối hợp các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra Quầy thuốc Nghĩa Hưng (số 484 phố Bạch Mai, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội), Quầy

111 - Công ty TNHH thương mại và dược phẩm Châu Anh, Quầy 103 - Công ty TNHH thương mại dược phẩm Hưng Thịnh và Quầy thuốc 330 (Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội); truy tìm nguồn gốc của lô hàng Aquadetrim vitamin D3 nghi ngờ giả nêu trên, xử lý vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô sản phẩm nghi ngờ giả về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng liên quan.

3. Yêu cầu Công ty cổ phần Dược thiết bị y tế Đà Nẵng (Dapharco):

- Phối hợp với nhà sản xuất và các cơ sở phân phối báo cáo về việc nhập khẩu, phân phối thuốc Aquadetrim vitamin D3, SDK: VN-21328-18, lô SX: 050419, NSX: 080419, HD: 080422 do Medana Pharma S.A. sản xuất và tình hình lưu hành lô thuốc tại thị trường Việt Nam (kèm theo các giấy tờ liên quan đến quá trình nhập khẩu, phân phối, lưu hành lô thuốc). Báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược trong vòng 3 ngày kể từ ngày ký ban hành công văn này.

- Cung cấp thông tin và phối hợp với Sở Y tế Tp. Hà Nội và các cơ quan hữu quan trong việc truy tìm nguồn gốc của lô hàng Aquadetrim vitamin D3 nghi ngờ giả nêu trên, các thông tin nhằm phân biệt thuốc nghi ngờ giả với thuốc do công ty đã nhập khẩu.

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);
- 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;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội (để p/h);
- Công ty cổ phần Dược Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Số 02 Phan Đình Phùng, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, Tp. Đà Nẵng);
- Các phòng: PC-TT, QLKD dược, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

**UBND TỈNH PHÚ YÊN
SỞ Y TẾ**

Số: /SY-SYT

Nơi nhận:

- Các cơ sở KCB trong tỉnh (t/hiện);
- Các cơ sở kinh doanh Dược (t/hiện);
- Trung tâm KSBT (đăng trang TTĐT);
- Thanh tra Sở (t/hiện);
- Lưu: VT, NVD.

SAO Y BẢN CHÍNH

Phú Yên, ngày tháng 6 năm 2021

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Minh Hữu