

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL

V/v thuốc giả

Theophyllin extended – release
tablet (Theophylline 100mg)

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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

Ngày 21/7/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 19/TTKN-HCTH kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN đề ngày 18/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophylline extended – Release tablets 100 mg (Theophyllin 100 mg), số lô 05089, NSX 02/03/2022, HD 02/03/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc do Đoàn kiểm tra liên ngành kiểm tra việc chấp hành pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, y tế và bảo hiểm trên địa bàn tỉnh Đồng Nai (Bình Phước cũ) lấy tại Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (Nhà thuốc Mỹ Anh), địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ); không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu định lượng (đạt 19,71%) và chỉ tiêu độ hòa tan (đạt 18,8-22,5%) lượng ghi trên nhãn Theophylline theo tiêu chuẩn DDVN V.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Cục Quản lý Dược đã ban hành các công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc thuốc giả Theophylline 200mg, nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn. Tại các công văn này, Cục Quản lý Dược đã đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc thuốc giả nêu trên; chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng.

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

2.1. Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ)); truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus, trên nhãn không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, thông tin về cơ sở nhập

khẩu; xử lý nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/7/2025.

2.2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương

Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg) nêu trên; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

2.3. Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn thu hồi này, đề nghị người tiêu dùng dừng ngay việc sử dụng thuốc Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg và Theophylline 200mg) nêu trên; thông báo cho cơ quan chức năng khi phát hiện thông tin về thuốc này.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 19/TTKN-HCTH ngày 21/07/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai về việc thuốc Theophylline 100mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

(2) Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN ngày 18/7/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;

(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và Công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/h);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng (để p/h);
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03); Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an (để p/h);
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng (để p/h);
- Cục Quản lý và phát triển thị trường trong nước – Bộ Công thương (để p/h);
- Cục Hải quan – Bộ Tài chính (để p/h);
- Các bệnh viện, viện trực thuộc Bộ Y tế;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Đồng Nai (để p/h);
- Tổng Công ty dược VN;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (N.V.H).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM

Số: 19 /TTKN-HCTH
V/v thuốc Theophylline 100mg
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Đồng Nai, ngày 21 tháng 7 năm 2025

Kính gửi: - Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế
- Sở Y tế Đồng Nai

- Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật dược;

- Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Căn cứ Quyết định số 1003/QĐ-SYT ngày 21/9/2020 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;

- Căn cứ Phiếu kiểm nghiệm số: 267.L-TP.TD/25/TTKN của Trung tâm Kiểm nghiệm Đồng Nai ngày 18 tháng 7 năm 2025:

Viên nén Theophylline Extended – Release Table (Theophylin 100 mg) (Số phân tích: 267.L-TP.TD/25/TTKN), số lô 05089, NSX 02/03/2022, HD 02/03/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), mẫu thuốc do Đoàn kiểm tra liên ngành kiểm tra việc chấp hành pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, y tế và bảo hiểm trên địa bàn tỉnh (Bình Phước cũ) lấy tại Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (Nhà thuốc Mỹ Anh), địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước cũ. Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc Số GPNK trên nhãn, không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (đạt 18,8-22,5%) và Định lượng (đạt 19,71%) lượng ghi trên nhãn Theophylline theo DĐVN V.

(Đính kèm biên bản lấy mẫu và biên bản họp Hội đồng Khoa học Kỹ thuật, phiếu kiểm nghiệm).

Trung tâm Kiểm nghiệm báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế, Sở Y tế để có biện pháp xử lý đối với thuốc Theophylline 100mg trên. *[Handwritten signature]*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Kim Thy

IV. Kết luận:

Mẫu không đạt chỉ tiêu độ hòa tan và định lượng theo Dược điển Việt Nam V.

Tất cả thành viên hội đồng đều nhất trí. Trình Phó Giám đốc xem xét, cho ý kiến chỉ đạo và phê duyệt.

Biên bản kết thúc vào lúc 14 giờ 20 phút cùng ngày được đọc lại cho mọi người cùng nghe và không có ý kiến nào khác.

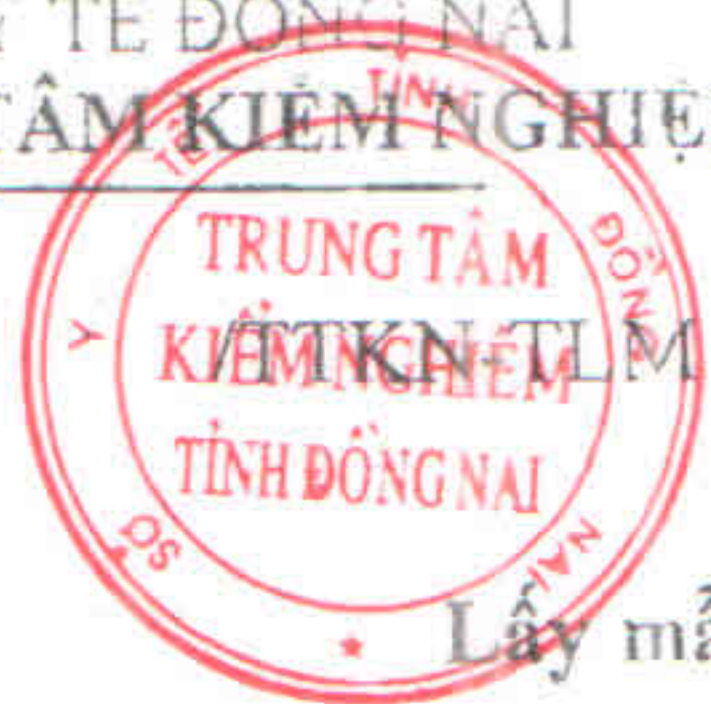
Thư ký**Lê Thị Như Ý****Chủ trì****Lê Quang Hiện****Ý kiến chỉ đạo****Giám đốc**

nhất trí với KL của Hội đồng



Nguyễn Kim Thủy

Số:



Đồng Nai, ngày 03 tháng 7 năm 2025

BIÊN BẢN

Lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng

Căn cứ Quyết định số..... ngày..... của Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm về việc kiện toàn Tổ lấy mẫu Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm.

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

- 1 Ông Văn Thanh Bình - Phó Giám đốc Sở Y tế
- 2 Ông Đào Đình Dương - Phó ĐI dưỡng - Phòng CS CAT
- 3 Bà Lê Thị Như Ý - Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai
- 4 Bà Trần Thị Ngọc Bích - Nhà thuốc Mỹ Phẩm Anh

Tên cơ sở (CS) được lấy mẫu:

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ: Thôn H, xã Đakka, tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 0344 25 855

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu (nếu là thuốc NK), nhà phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu
01	Theophylline Extended-Release tablets (100mg)	SX: 06/09/2024 NSX: 06/07/2024 HD: 06/07/2025	200 viên	2 chai	Pharmacy 600 Viên Laboratories Plus (Warsaw) HD: 02/03/2026	SX: 05089	Nguyên bao bì nhà sản xuất
02	Viên Violin (Salbutamol)	SX: 7138027 NSX: 26/03/24 HD: 26/03/26	100 viên/chai	2 chai	T.O. Chemicals L.T.D		"
03	Viên Salbutamol	SX: 131778 NSX: 24 05 2024 HD: 24 05 2026	100 viên/chai	1 chai	The Medipharma (Pvt) Ltd		"

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại Trung tâm Kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại..... (cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng).

ĐD. Cơ An định

NGƯỜI LẤY MẪU

ĐD. SYT

ĐD. CƠ SỞ ĐƯỢC LẤY MẪU

Đào Đình Dương

Lê Thị Như Ý

Trần Thị Ngọc Bích



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 267.L-TP.TD/25/TTKN

Mẫu để kiểm nghiệm : Viên nén Theophylline Extended-Release Tables (Theophylin 100mg);
 Cơ sở sản xuất : Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa);
 Cơ sở phân phối : /;
 Số lô : 05089; Ngày sản xuất: 02/03/2022; Hạn dùng: 02/03/2026;
 Số đăng ký : /;
 Nơi lấy mẫu : Nhà thuốc Mỹ Anh (Thôn 4, xã Đakia, tỉnh Đồng Nai)
 ĐT: 0344125855;
 Người lấy mẫu : Lê Thị Như Ý;
 Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng (Biên bản lấy mẫu số /TTKN-TLM ngày 03/07/2025);
 Ngày tháng năm nhận mẫu : 03/07/2025;
 Số đăng ký kiểm nghiệm : 267.L-TP.TD;
 Người giao mẫu : Lê Thị Như Ý; Người nhận mẫu: Đặng Thị Phương Thanh;
 Tiêu chuẩn áp dụng : FCCS: (ĐĐVN V);
 Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong: Mẫu còn nguyên bao bì nhà sản xuất.
 Số lượng lấy: 600 viên, có niêm phong của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai.

Chỉ tiêu chất lượng	Yêu cầu chất lượng	Kết quả và kết luận
1. Mô tả(*)		Viên nén hình trụ dẹt, mặt viên nhẵn, bóng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn
2. Độ đồng đều về khối lượng	$\pm 7,5\%$ chênh lệch so với khối lượng trung bình.	Đạt ($\bar{P}= 0,2039g$)
3. Độ hoà tan	Không ít hơn 80% (Q) Theophylin so với lượng ghi trên nhãn được hoà tan trong 45 phút	Không đạt: Lần 1: 18,8-22,5% Lần 2: 18,3-22,8%
4. Định tính(*)	Trong phần định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic Theophylin trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn	Đúng



5. Định lượng(*)	Hàm lượng Theophylin, $C_7H_8N_4O_2$ từ 94,0% đến 106,0% so với lượng ghi trên nhãn	Không đạt: Lần 1: 19,71% Lần 2: 19,62%
------------------	---	--

Ghi chú: (*) Với chỉ tiêu thử nghiệm chưa đăng ký công nhận với Vilas.

KẾT LUẬN: Mẫu thử không đạt yêu cầu các chỉ tiêu: Độ hoà tan, Định lượng theo tiêu chuẩn ĐDVN V.I. *nhk*

Đồng Nai, ngày 18 tháng 7 năm 2025

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nh
Nguyễn Kim Thy

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v thuốc giả THEOPHYLLINE
200mg

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

Hà Nội, ngày tháng năm

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

Ngày 02/12/2024, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 120/TTKN-HCTH đề ngày 29/11/2024 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 464 ngày 29/11/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị y tế Gia Linh (địa chỉ: BT4-35, Khu đô thị VCI, Định Trung, Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc). Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GDKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn; không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin theo DDVN V (đạt 8,7% hàm lượng ghi trên nhãn).

Sau khi đối chiếu, xem xét, ngày 26/12/2024, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 4176/QLD-CL gửi Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc, đề nghị phối hợp với các cơ quan chức năng, tiến hành thanh tra, kiểm tra đối với Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị y tế Gia Linh (địa chỉ: BT4-35, Khu đô thị VCI, Định Trung, Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc), truy tìm nguồn gốc lô thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg nêu trên, xử lý nghiêm vi phạm theo quy định, báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/01/2025.

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 tiếp tục phối hợp:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylin 200mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), không có thông tin về số GDKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn.

2. Triển khai thực hiện nghiêm Chỉ thị 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền; Thực hiện nghiêm các chỉ đạo tại Công văn số 7173/BYT-QLD ngày 12/12/2022 của Bộ Y tế về việc tăng cường quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc, đấu tranh chống thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

3. 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

THEOPHYLLINE 200mg giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên; Chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

4. Phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; điều tra, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm THEOPHYLLINE 200mg 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 THEOPHYLLINE 200mg giả.

5. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

6. Thiết lập đường dây nóng, tiếp nhận các thông tin về thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ trên địa bàn để kịp thời phối hợp với các cơ quan chức năng xác minh, xử lý.

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);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Ban chỉ đạo 389 Quốc gia (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ GTVT;
- TTKN T MPTP Vĩnh Phúc;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm
nguồn gốc thuốc giả
THEOPHYLLINE EXTENDED-
RELEASE TABLETS 200mg

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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

Ngày 28/5/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 941/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 27/5/2025, kèm theo Phiếu phân tích số 624/KNT-25 ngày 27/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 26/02/2022, HD 26/02/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus; mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc An An (địa chỉ: số 153, Tổ dân phố 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội); không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin (chỉ đạt 6,3% so với hàm lượng ghi trên nhãn).

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 31/12/2024 Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 4229/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg, trên nhãn có thông tin: số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn. Tại công văn này, Cục Quản lý Dược đã đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc thuốc giả nêu trên; chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng.

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

2.1. Sở Y tế Tp. Hà Nội

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Nhà thuốc An An (địa chỉ: số 153, Tổ dân phố 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội); truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus, trên nhãn không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, thông tin về cơ sở nhập khẩu; xử lý

nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/05/2025.

2.2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương

Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg) nêu trên; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 941/KNTMPTP-KHTCKT ngày 27/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;

(2) Phiếu phân tích số 624/KNT-25 ngày 27/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;

(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03);
Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng